

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	<u>НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	4
2.	<u>СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ</u>	4
2.1.	<u>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</u>	4
2.2.	<u>АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА</u>	4
2.3.	<u>УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ</u>	4
3.	<u>СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i></u>	5
3.1.	<u>НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.2.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.3.	<u>ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.4.	<u>ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.5.	<u>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ</u>	5
3.6.	<u>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ</u>	6
3.7.	<u>СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	6
3.8.	<u>КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	6
3.9.	<u>ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА</u>	6
3.10.	<u>Контроль качества</u>	6
4.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА</u>	7
5.	<u>ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	7
5.1.	<u>ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	7
5.2.	<u>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ</u>	8
5.3.	<u>СОСТАВ НАБОРА</u>	9
5.4.	<u>ПРИНЦИП МЕТОДА</u>	11
6.	<u>ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:</u>	11
7.	<u>ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ</u>	12
8.	<u>ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	12

8.1.	<u>ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ</u>	12
8.2.	<u>ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ</u>	12
8.3.	<u>РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ</u>	12
8.4.	<u>ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ</u>	13
9.	<u>СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ</u>	..	14
10.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ</u>	15
11.	<u>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ</u>	15
12.	<u>ОГРАНИЧЕНИЯ</u>	15
13.	<u>БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ</u>	15
14.	<u>ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</u>	16
15.	<u>ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ</u>	16
16.	<u>АНАЛИЗ РИСКОВ</u>	16
17.	<u>ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ</u>	17
18.	<u>РЕКЛАМАЦИИ</u>	17

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 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.

Реакционная пробирка – 25 шт.

Буфер для разведения образцов – 25 шт. (по 0,2 мл)

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование разработчика: Gepin Biotech, Inc. (Гепин 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-rf.ru

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

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия), цельной венозной (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека с целью оценки функции щитовидной железы.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике функции щитовидной железы.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/12609).

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических учреждениях 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

Тироксин (Т4) является основным тиреоидным гормоном, секретируемым клетками щитовидной железы. Совместно с трийодтиронином (Т3) он играет жизненно важную роль в регуляции скорости метаболизма организма, оказывает влияние на сердечно-сосудистую систему, рост, костный метаболизм, необходим для развития половой и нервной систем.

Т4 циркулирует в кровотоке в равновесном соотношении между связанной и свободной формами гормона. Свободный Т4 (fT4) – это несвязанная биологически активная форма, составляющая 0,03% от общего Т4. Остальная часть Т4 неактивна и связана с сывороточными белками, такими как тироксин связывающий глобулин (ТСГ, 75%), преальбумин (15%) и альбумин (10%). Определение свободной фракции Т4 имеет преимущество, поскольку её концентрация не зависит от изменений количества и связывающей способности данных белков, поэтому дополнительное оценка связывающих характеристик (тироксин-связывающая способность сыворотки) не является обязательной. В связи с этим свободный Т4 – полезный инструмент в рутинной лабораторной диагностике для оценки тиреоидного статуса. Он оценивается совместно с ТТГ для выявления заболеваний щитовидной железы и для мониторинга заместительной терапии тироксином.

Показания:

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения свободного тироксина (fT4) *in vitro* в образцах сыворотки, плазмы (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия), цельной венозной (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови 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* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай. Условия применения: клиничко-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: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 350060 (Свободный тироксин 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 кроличье флуоресцентно-меченное антитело – линия С. На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных 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 калибраторов 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 больничную 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. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Требования правил Належащей 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 пользователем.

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

- Набор реагентов используется для тестирования образцов сыворотки, плазмы (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия), цельной венозной (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови 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 цельной венозной крови рекомендуется исследовать не позднее, чем через 4 часа после сбора. Допускается хранение образцов цельной венозной крови до трёх дней при температуре 2-8°C перед тестированием.
- Образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Не используйте образцы, инактивированные прогреванием.
- Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов, с признаками гемолиза или с видимым микробным проростом.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время достижения устойчивых результатов - 15 минут.

Предел определения: 1,0 пмоль/л.

Аналитическая специфичность:

При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки крови человека были получены следующие результаты: добавление триглицеридов в концентрации 20 г/л и билирубина в концентрации 0,1 г/л не оказывает интерферирующего воздействия на результаты анализа.

При добавлении экзогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки крови человека были получены следующие результаты: добавление аспирина (салицилата натрия) в концентрации 0,5 г/л, йодида калия в концентрации 0,2 мг/л, пропранолола в концентрации 0,24 г/л, карбимазола в концентрации 3,0 мг/л, тиамазола в концентрации 4,0 мг/л

не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов. Перекрестные реакции не наблюдаются с 200 нг/мл 3,5,3'- трийодтиронина, 100 нг/мл 3,3,5'- трийодтиронина, 200 нг/мл 3,3'- дийодтиронина.

Аналитический линейный диапазон:

Линейный диапазон измерений находится в пределах 1,0 пмоль/л до 100,0 пмоль/л.

В пределах линейного диапазона 1,0 пмоль/л до 100,0 пмоль/л 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) $\leq 15 \%$;

Воспроизводимость (междусерийная сходимость) $\leq 15\%$.

Биологические референтные интервалы:

Ожидаемое нормальное значение fT4 определяли путем тестирования образцов сыворотки крови практически здоровых людей (n=261).

Референтный диапазон fT4 составляет 12,0 пмоль/л ~ 22,0 пмоль/л, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Причиной неверных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов. 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 «VIDAS FT4 (FT4N)» для количественного определения свободного тироксина FT4 в сыворотке и плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS), "биоМерье С.А.", РУ ФСЗ 2012/13201 от 11.05.2023г. Коэффициент корреляции (r) составляет **0,9867**.

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения fT4 в образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия), цельной венозной (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови человека.

Схема тестовой кассеты приведена ниже (Рисунок 1).

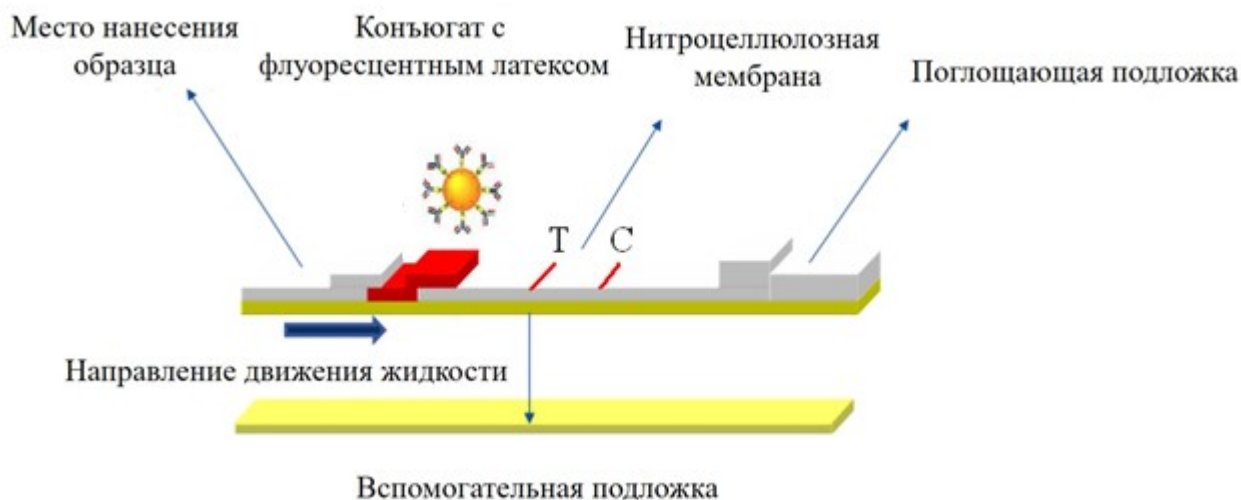


Рисунок 1 – Схема строения тестовой кассеты

T - тестовая линия, C - контрольная линия

В тесте используется моноклональное антитело против fT4 человека (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, антиген fT4 (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированный с БСА и нанесенный на тестовую линию. После добавления образца в реакционную пробирку флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против fT4 человека (1,0-2,0 мг/мл) связывается с fT4 в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. При нанесении смеси на тест-полоску комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело конкурирует с fT4-БСА на тест-линии за связывание с антителом против fT4 человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается обратно пропорционально количеству fT4 в образце. Контрольная линия представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (1,0-2,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора реагентов входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
Реакционная пробирка	25
Буфер для разведения образцов	25 шт. (по 0,2 мл)
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и тест-полоска, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (тестовая линия покрыта антигеном fT4 с БСА (1,0-2,0 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (1,0-2,0 мг/мл)), абсорбирующей бумаги и подкладки.

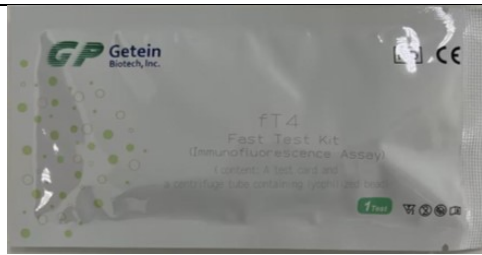
Примечание. Не смешивайте и не меняйте компоненты разных партий наборов реагентов.

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

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

Таблица 2 - Составные компоненты набора

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Планшет прямоугольной формы 99x 20 x 4 мм ($\pm 10\%$) (длина x ширина x толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое - для внесения образца, продолговатое (тестовая зона)	

<p>Одноразовая пипетка</p>	<p>25</p>	<p>Пипетка из бесцветного прозрачного пластика. Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл. Предназначена для забора биологического материала с целью последующего внесения в реакционную пробирку и далее – для внесения в тестовую кассету. Нестерильный компонент. Упакованы в прозрачный пакет.</p>	
<p>Реакционная пробирка</p>	<p>25</p>	<p>Пробирка типа эппендорф, содержащая порошок конъюгата. Упакованы вместе с тестовой кассетой</p>	
<p>Буферный раствор для разведения образцов</p>	<p>25</p>	<p>Пробирка с прозрачным раствором (0,2 мл). Предназначен для разведения исследуемых образцов. Нестерильный компонент. Упакованы в картонный штатив</p>	
<p>SD-карта</p>	<p>1</p>	<p>Пластиковая прямоугольная карточка. Габариты (ДхШхВ): 85 мм x 54 мм x 1 мм. Нестерильный компонент. Предназначена для калибровки анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию.</p>	

Инструкция по применению	1	Инструкция по применению	
--------------------------	---	--------------------------	--

Технические характеристики компонентов набора с указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	368 г ($\pm 10\%$)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 13,5 x 5,0 см ($\pm 10\%$)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	99 x 20 x 4 мм ($\pm 10\%$)
Размеры пакета из алюминиевой фольги (ДхШ)	140 x 70 мм ($\pm 10\%$)
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 10,5 см \pm 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл
Размеры пробирки с раствором для разведения образца (высота x внешний диаметр)	35 x 15 мм ($\pm 10\%$)
Размер реакционной пробирки (высота x внешний диаметр)	32 мм x 10 мм ($\pm 10\%$)
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	85 мм x 54 мм x 1 мм ($\pm 10\%$)
Размер штатива с пробирками (ДхШхВ)	180 x 60 x 28 мм ($\pm 10\%$)

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В тесте используется моноклональное антитело против fT4 человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, антиген fT4, конъюгированный с БСА и нанесенный на тестовую линию. После добавления образца в реакционную пробирку флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против fT4 человека (1,0-2,0 мг/мл) связывается с fT4 в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. При нанесении смеси на тест-полоску комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело конкурирует с fT4-БСА на тест-линии за связывание с антителом против fT4 человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается обратно пропорционально количеству fT4 в образце.

Вставьте тестовую кассету в количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100, концентрация fT4 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 fT4 человека (конъюгат);

fT4 (тестовая линия);

поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер.

Средства индивидуальной защиты (халат (например, Халат медицинский многоцветного использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООО «СТИЛЬБ», РУ РЗН 2019/8333 от 26.04.2019г), маска (например, Маска медицинская защитная "Экотен" по ТУ 32.50.50-012-63055870-2020, ООО "Экотен", РУ РЗН 2021/14380 от 20.05.2021г), перчатки (например, Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные одноразовые неопудренные по ТУ 2514-001-44291926-2016, ООО "Универсалмедсервис", РУ РЗН 2018/6700 от 22.01.2018г), шапочка (например, Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021, ООО "ЮНТ-ПРОД", РУ РЗН 2023/20019 от 06.04.2023г), защитные очки (например, Экраны и очки защитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках, ООО "Крафтвэй Фарма", РУ ФСЗ 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", РУ 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 мышинные антитела против fT4 человека и кроличьи антитела против мышинных антител IgG. Данные продукты не являются опасными.

8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Соберите анализируемые образцы в соответствии с п.4.

Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °С до + 25 °С).

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 Getein1100 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.

Наберите 100 мкл образца с помощью одноразовой пипетки или дозатора и внесите в Реакционную пробирку.

Затем отберите 100 мкл буфера для разведения образцов с помощью одноразовой пипетки или дозатора и внесите в Реакционную пробирку.

Осторожно и тщательно перемешайте смесь и оставьте её на 2-5 минут.

Отберите 100 мкл из Реакционной пробирки и внесите в отверстие для образца на тестовой кассете.

Запустите таймер. Время реакции: 15 минут.

Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «Start» по истечении времени реакции.

Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Примечание:

Требуется соблюдать время инкубации смеси в реакционной пробирке (2-5 минут). В противном случае результаты анализа могут быть неточными.

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью.

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

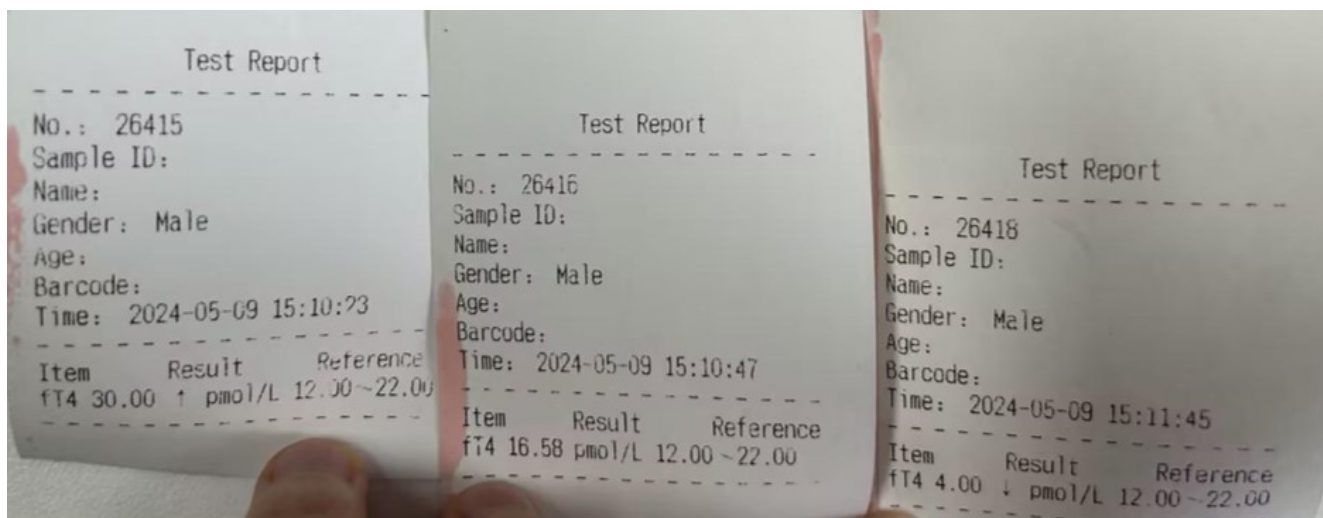
На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышинных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для

контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для Набора реагентов для количественного определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) после введения тестовой кассеты.

Getein1100 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 fT4, в которую вносится измеренный результат (рисунок 2).



а. Измеренное значение менее 1 пмоль/л или более 100 пмоль/л (вне диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как «fT4 <1.00 pmol/l» или fT4 >100.00 pmol/l»

б. Измеренное значение от 1 пмоль/л до 100 пмоль/л (в пределах диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как конкретная величина концентрации свободного тироксина (fT4), например «fT4 30.00 pmol/l».

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

Таблица 4 - Трактовка результатов теста

fT4 (концентрация)	Клиническая значимость
<10 пмоль/л	Концентрация свободного тироксина (fT4) выше нормы. Возможно состояние гипотиреоза. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
для детей: - 11 – 32 пмоль/л (0-6 дней) - 11,5 – 28,3 пмоль/л (6 дней - 4 месяца) - 11,9 – 25,6 пмоль/л (4 месяца - 1 год) - 12,3 – 22,8 пмоль/л (1 год – 7 лет) - 12,5 – 21,5 пмоль/л (7 – 12 лет) - 12,6 – 21,0 пмоль/л (12 – 20 лет)	Концентрация свободного тироксина (fT4) в норме. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.

<p>Для взрослых: - 10,8 – 22 пмоль/л (для лиц старше 20 лет) При беременности: - 12,1 – 19,6 пмоль/л (до 13-й недели) - 9,6 – 17 пмоль/л (13-28 неделя) - 8,4 – 15,6 пмоль/л (28-42 неделя)</p>	
<p>> 25 пмоль/л</p>	<p>Концентрация свободного тироксина (fT4) выше нормы. Возможно состояние тиреотоксикоза. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.</p>

В результате тестирования образцов сыворотки крови 261 практически здорового человека. референтный диапазон fT4, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал), составляет 12,0 пмоль/л ~ 22,0 пмоль/л. Рекомендуются, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Литературные источники:

1. Кроненберг Х.М., Мелмед С., Полонский К.С. и др. Учебник эндокринологии Уильямса. Сондерс Эльзевир, Филадельфия, 12-е издание, 2011 г., глава 10, стр. 301-311.
2. ДеГрут Л.Дж., Ларсен П.Р., Хеннеманн Г. Транспорт гормонов щитовидной железы и клеточное поглощение. Щитовидная железа и ее заболевания. Уайли и сыновья, Нью-Йорк, 1984: 62–65.
3. У АХБ. Клиническое руководство Титца по лабораторным тестам. Сондерс Эльзевир, Филадельфия, 4-е издание, 2006 г.
4. Брент Г.А. Тестирование функции щитовидной железы. Шпрингер, Берлин, 1-е издание, 2010 г.
5. Министерство здравоохранения и социальных служб США. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях. 5-е изд. Вашингтон, округ Колумбия: Типография правительства США; Январь 2007 года.
6. Всемирная организация здравоохранения. Руководство по лабораторной биобезопасности. 3-е изд. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2004.
7. Институт клинических и лабораторных стандартов. Защита лабораторных работников от профессионально приобретенных инфекций: Утвержденные рекомендации, третье издание. Документ CLSI M29-A3. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2005 г.

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

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца при температуре от +4°C до +30°C.

Набор реагентов и его компоненты сохраняют свои 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.

Использовать тестовую кассету 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 строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор реагентов 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 неверных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

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* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 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 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам 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* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 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. инструкцию 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:	WIF72-S-10
Дата вступления в силу:	2020-09-22

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора реагентов для быстрого тестирования. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора реагентов для количественного

определения *in vitro* свободного тироксина (fT4) в образцах сыворотки, плазмы и венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (fT4 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-rf.ru