

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))

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 терминологии) 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 состав набора реагентов:

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Одноразовая пипетка – 25 шт.

Реакционная пробирка – 25 шт.

Буферный раствор 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: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай.

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

Телефон (China): +86-25-68568594

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

Веб-сайт: www.getein.com

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Адрес места производства:

No. 6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China.

(№6 Кефен-роуд, Новый район Цзянбэй, г. Нанкин, Цзянсу, 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, 3А

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. НАИМЕНОВАНИЕ 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 КЭЭДТА, КЭЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или цельной венозной (с КЭЭДТА, КЭЭДТА, 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 Getein I100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (ПУ №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 полу, расовому и другим признакам.

3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ

ПАТАЛОГИИ

Тироксин (FT4) является основным тиреоидным гормоном, синтезируемым 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, деобидиум для развития половой и нервной системы.

В циркулирует в кровотоке в равновесном соотношении между связанной и свободной формами гормона. Свободный FT4 (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 определение связывающих характеристик (тироксин-связывающая способность сыворотки) не является обязательной.

В связи с этим свободный FT4 – 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 КЭЭДТА, КЭЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия), цельной венозной (с КЭЭДТА, КЭЭДТА, 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 Getein I100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее – Getein I100), 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: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 50060 (Свободный тироксин ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ) Код ОКПД 2: 20.59.52.195.

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 крошечные флуоресцентно-меченые антитело – линия С. На контрольной линии С мышиные флуоресцентно-меченые 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 считается действительным, 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 Getein I100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больницу 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 Надалежащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования. Система внешнего контроля качества 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 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 рекомендуются исследовать не позднее, чем через 4 часа после сбора. Допускается хранение образцов цельной венозной крови до трех дней при температуре 2-8°C перед тестированием.

Образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.

Не используйте образцы, инaktivированные прогрессивным.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов, с признаками гемолиза или с видимым микробным поростом. Проведите визуальный осмотр перед использованием.

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 мг/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, каптоприла в концентрации 3,0 мг/л, тиамола 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'-дидиодтиронина.

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 $\geq 0,990$.

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 людей, у которых показатели в норме ($n=261$).

Референтный диапазон FT4 составляет 10,8 пмоль/л – 22,0 пмоль/л, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал).

Причиной неверных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов.

Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем референтной оценки с Набором реагентов «VIDAS FT4 (FT4N)» для количественного определения свободного тироксина FT4 в сыворотке и плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейств VIDAS, «биоМерье С.А.», РУ ФСЗ 102/13201 от 11.05.2023г. Коэффициент корреляции (r) составляет 0,9818.

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.

T – тестовая линия, С – контрольная линия

В тесте используются моноклональные антитела 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 доведения 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-полосу 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 крошечные анти-мышиные антитела IgG (1,0-2,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора реагентов входят следующие компоненты:

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

Таблица - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
Реакционная пробирка	25
Буферный раствор 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), контрольная линия покрыта крошечным анти-мышиным антителом IgG (1,0-2,0 мг/мл), абсорбирующей бумагой и подложкой.

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

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.
Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Технические характеристики компонентов набора с указаны в таблице.

Таблица - Технические характеристики компонентов

Масса набора	368 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 13,5 x 5,0 см (±10%)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	99 x 20 x 4 мм (±10%)
Размеры пакета из алюминиевой фольги (ДхШ)	140 x 70 мм (±10%)
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл
Размеры пробирки с раствором для разведения образца (высота х внешний диаметр)	35 x 15 мм (±10%)
Размер реакционной пробирки (высота х внешний диаметр)	32 мм x 10 мм (±10%)
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15 мм x 21,9 мм x 3,16 мм (±10%)
Размер шпателя с пробирками (ДхШхВ)	180 x 60 x 28 мм (±10%)

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В тесте используются моноклональные антитела против FT4 человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, антиген FT4, конъюгированный с БСА и нанесенный на тестовую линию. После доведения 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-полосу 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 Getein I100, концентрация FT4 в образце будет измерена и отображена на экран. Значение будет сохранено в Getein I100 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 крошечные антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С

НАБОРОМ:

Анализатор Getein I100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И

ДРУГИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВОЗМОЖНО 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 мышиные антитела против fT4 человека и кроличьи антитела против мышиных 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 откалибровать анализатор Getein 1100, используя входящую в набор SD-карту. 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 «Ф» для входа в интерфейс тестирования.

Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Поместите тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента или контроля.

Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально. Добавьте 100 мкл образца с помощью одноразовой пипетки или дозатора и внесите в Реакционную пробирку (с шариком компьютерной тары).

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

Осторожно и тщательно перемешайте, выдержите смесь в течение 2-5 минут.

Отберите 100 мкл из Реакционной пробирки и внесите в лунку для образца на тестовой кассете. При работе во внешнем режиме: Запустите таймер. Время ожидания: 15 минут.

Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «Старт». По истечении времени реакции результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Примечание: Требуется соблюдать время инкубации смеси. 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 (до щелчка).

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 мышиные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышиных. 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 Наборов 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 пмоль/л» или «fT4 >100.00 пмоль/л»

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 пмоль/л».

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

Таблица - Трактовка результатов теста

fT4 (концентрация)	Клиническая значимость
<10 пмоль/л	Концентрация свободного тироксина (fT4) ниже 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)	Концентрация свободного тироксина (fT4) в норме.
12,3 – 22,8 пмоль/л (1 год – 7 лет)	
12,5 – 21,5 пмоль/л (7 – 12 лет)	Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
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)	Концентрация свободного тироксина (fT4) выше нормы. Возможно состояние гипертиреоза. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
> 22 пмоль/л	

В результате тестирования образцов сыворотки крови 261 людей, у которых показатели в норме, референтный диапазон fT4, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал), составляет 10,8 пмоль/л ~ 22,0 пмоль/л.

Литературные источники:

1. Доминик Джованни • Алтаторе • Терри Ф. Дэвис • Мартен-Жан Шломерж • Иэн Д. Хей • П. Рид Ларсен. Физиология щитовидной железы и щитовидное обследование пациентов с заболеваниями щитовидной железы, с. 327-361.

2. Клиническое руководство Титта по лабораторным тестам. Сондерс Эльзвир, Филадельфия, 4-е издание, 2006 г. с. 1046-1051.

3. Э. Эдвард Виссер. Нарушение транспортеров и рецепторов тиреоидных гормонов, с. 49-59.

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 после вскрытия упаковки 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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

-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.

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 съема – Графические символы для обозначения 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

EN-ISO 17511