

# 中国国际贸易促进委员会

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

## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/083485

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Chen Jing

日期: 2018年12月20日

(Date: Dec. 20, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

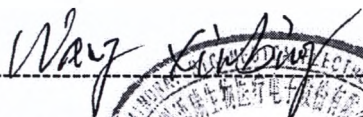
### Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Progesterone (PROG)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of PROG > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
2. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

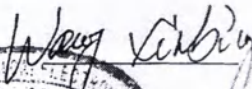
Very truly yours,

  
  
Mr. Wang Xinbing  
Manager of Regulatory Affairs Department

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**



Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.  
Tel. +86 755 81888998,  
факс: +86 755 26582680  
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

  
Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics  
Co., Ltd.

14/12/2018

## Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона  
(Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в  
клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй  
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

**Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018**

### **1 Название изделия**

Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения PROG111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PROG111 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения PROG112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PROG112 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения PROG113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PROG113 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование - реагент прогестерона (ПРОГ) или изделие.

### **2 Назначение изделия**

Изделие предназначено для количественного определения прогестерона в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*.

#### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

#### **Показания к применению**

Анализ на прогестерон показан при проблемах с зачатием, нарушениях менструального цикла, проверки эффективности функции овуляции и функционирования жёлтого тела.

#### **Противопоказания**

Не применимо для данного МИ.

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не применимо для данного МИ.

#### **Требования к оператору (пользователю)**

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

### **3 Теоретическое обоснование**

Прогестерон представляет собой стероидный гормон и предшественник стероидов эстрина, андрокнина и стероидов коры надпочечников. Первичным метаболитом прогестерона является 17 $\alpha$ -гидроксипрогестон. Доминирующим метаболитом является прегнандиол в печени. Прогестерон переносится главным образом путем связывания с альбумином и в меньшей

связи с кортикостероид-связывающим глобулином (КССГ) или глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

Как правило, повышение уровня прогестерона может указывать на жизнеспособную беременность. При его уменьшении для подтверждения жизнеспособности необходимо проведение ультразвукового исследования. В течение 8-10 недель беременности концентрация в сыворотке относительно постоянна. В случае нарушения беременности уровень прогестерона снижается. Через 10-12 недель уровни возрастают быстрее, но они не считаются подходящим способом для мониторинга состояния плода. Серийные измерения прогестерона в сыворотке также использовались для проверки эффективности функции овуляции и функции желтого тела.

#### 4 Описание изделия и компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из трёх герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, Rb, Rc расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твёрдых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагенты Rb, Rc – представляют собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

| Компоненты                                                                                                       | Концентрация | CAS.NO.    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| <b>Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые козьими анти-мышинными IgG в ТРИС-буфере с консервантами</b> |              |            |
| Парамагнитные микрочастицы, покрытые козьими анти-мышинными IgG                                                  | 0,01%        | /          |
| ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)                                                     | 0,61%        | 77-86-1    |
| Проклин 300(Proclin300)                                                                                          | 0,05%        | 96118-96-6 |
| Дистиллированная вода                                                                                            | 99,33%       | /          |
| <b>Реагент Rb: Конъюгат прогестерона, со щелочной фосфатазой в ТРИС-буфере с консервантами</b>                   |              |            |
| Конъюгат прогестерона со щелочной фосфатазой                                                                     | 0,01%        | /          |
| ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)                                                     | 0,61%        | 77-86-1    |
| Проклин 300 (Proclin300)                                                                                         | 0,05%        | 96118-96-6 |
| Магния хлорид гексагидрат ( $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ )                                                               | 0,01%        | 7791-18-6  |
| Хлорид цинка ( $ZnCl_2$ )                                                                                        | 0,001%       | 7646-85-7  |
| Дистиллированная вода                                                                                            | 99,32%       | /          |
| <b>Реагент Rc: Моноклональные мышинные анти-прогестерон антитела с консервантами</b>                             |              |            |
| Моноклональные мышинные анти-прогестерон антитела                                                                | 0,01%        | /          |
| Тригидрат ацетата натрия ( $CH_3COONa \cdot 3H_2O$ )                                                             | 1,20%        | 6131-90-4  |
| Дистиллированная вода                                                                                            | 98,74%       | /          |
| Проклин 300 (Proclin300)                                                                                         | 0,05%        | 96118-96-6 |

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra. Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента Ra.

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:

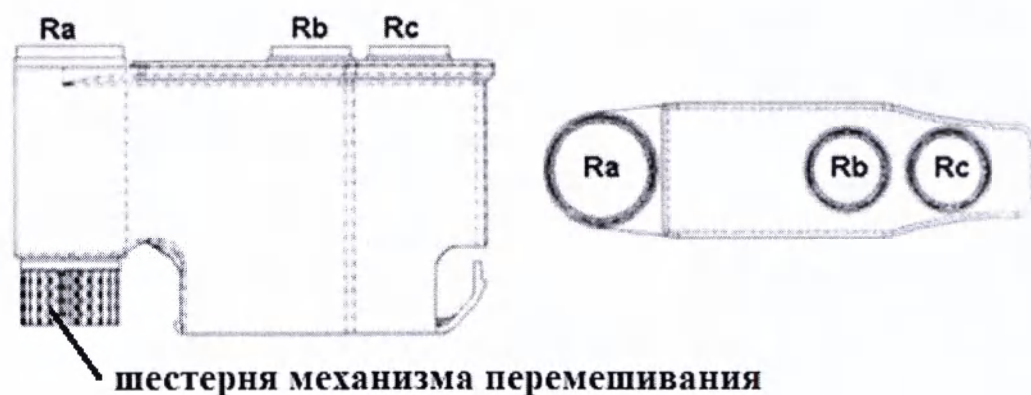


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

## 5 Принцип действия

Анализ на прогестерон представляет собой конкурентный анализ. На первом этапе образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые козьими анти-мышинными IgG в ТРИС-буфере с консервантами, конъюгат прогестерона, со щелочной фосфатазой в ТРИС-буфере с консервантами, и моноклональные мышинные анти-прогестерон антитела с консервантами дозируются в реакционную кювету. При инкубации, прогестерон, имеющийся в образце, конкурирует с прогестероном, конъюгированным с щелочной фосфатазой, за связывание с антителами к прогестерону, которые захватываются парамагнитными микрочастицами, покрытыми козьими анти-мышинными IgG. Парамагнитные микрочастицы удерживаются в кювете магнитом, тогда как несвязанные вещества удаляются при промывке. На второй стадии в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом щелочной фосфатазы иммунокомплекса, находящегося на парамагнитных микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество прогестерона, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрации прогестерона определяются по калибровочной кривой.

## 6 Условия транспортирования, хранения, стабильность

**Заявленный срок годности – 12 месяцев.**

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

### Условия хранения

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия изделие может храниться на борту анализатора и при температуре 2-8 °C в течении 28 дней. После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

### Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

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

## Стабильность изделия

| Стабильность                                                                            |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Хранение невскрытого изделия при температуре от 2 до 8 °C                               | До конца срока годности (12 месяцев) |
| Вскрытое изделие на борту анализатора, вскрытое изделие при температуре хранения 2-8 °C | 28 дней (4 недели)                   |

### 7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;
- Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.
- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.
- Общелабораторное оборудование.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

### 8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки крови.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Для получения сыворотки собранные образцы крови центрифугируют при 3500 оборотов/минуту в течение 10 минут до полного образования сгустка в пробирке. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы сыворотки должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Образцы могут храниться в течение 3 дней, охлажденных при температуре 2-8 °C или в течение 30 дней, замороженных при -20 °C или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

Нельзя использовать гемолизированные образцы, образцы после термической обработки и при очевидной микробиологической контаминации, а также при выпадении фибрина или иного осадка.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 25 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

## 9 Последовательность этапов проведения исследования

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Перед загрузкой изделия на борт анализатора впервые, изделие необходимо осторожно перевернуть около 30 раз для перемешивания парамагнитных микрочастиц, осевших на дне флакона. Необходимо осмотреть кассету и убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы все еще остаются на дне или стенках флакона, необходимо продолжить перемешивание, поворачивая кассету, до полного ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного перемешивания парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться к производителю. Не переворачивайте открытую кассету с реагентами.

- После полного перемешивания микрочастиц, снимите защитную пленку с верхней части кассеты и поместите кассету с реагентами на борт анализатора.

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.

- Установите пробирки с образцами в штативе. Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в запрограммированных позициях.

- Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Перед повторной загрузкой изделия на борт анализатора, необходимо вручную проверить шестерню механизма перемешивания, расположенную внизу флакона с микрочастицами, до полного перемешивания парамагнитных микрочастиц.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 25 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

Процессы анализа представлены в таблице ниже:

| Наименование процесса в анализаторе | Описание                | Объем (мкл) |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------|
| Аспирация/инъекция                  | Образец                 | 25          |
|                                     | Реагент Ra              | 50          |
|                                     | Реагент Rb              | 50          |
|                                     | Реагент Rc              | 50          |
| Инкубация                           | 37°C в течение 10 минут |             |
| Промывка                            |                         |             |
| Инъекция                            | Субстрат                | 200         |
| Инкубация                           | 37°C в течение 6 минут  |             |
| Обнаружение                         | Обнаружение сигнала     |             |

## 10 Калибровка

На упаковке изделия находится двухмерный штрих код с информацией о теоретической калибровочной кривой реагентов ПРОГ. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии изделия. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию по теоретической калибровочной кривой из штрих кода изделия, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагентов, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также, если результат контроля качества находится за пределами диапазона концентраций. Прослеживаемость измеряемой величины (аналита) в калибраторе для определения прогестерона прослеживается к эталонному методу измерения (МСИР).

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в

клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Для проведения калибровки следует ознакомиться с инструкцией на калибраторы и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

### 11 Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилуминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

### 12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл. Коэффициент пересчета: нг/мл (мкг/л)  $\times 3,18$  = нмоль/л; нмоль/л  $\times 0,314$  = нг/мл (мкг/л)

### 13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон был определен по результатам обследования группы из 652 здоровых людей (мужчин, беременных и не беременных женщин).

| Референсная группа    |                       | Число | Центральный 95% диапазон |
|-----------------------|-----------------------|-------|--------------------------|
| Мужчины               |                       | 130   | 0,1-2,1 нг/мл            |
| Не беременные женщины | Фолликулярная фаза    | 125   | 0,2-1,6 нг/мл            |
|                       | Фаза овуляции         | 42    | 0,3-2,1 нг/мл            |
|                       | Фаза желтого тела     | 128   | 1,8-22,5 нг/мл           |
|                       | Постменопауза         | 130   | $\leq 1,05$ нг/мл        |
| Беременные женщины    | Первый триместр       | 41    | 3,9-60 нг/мл             |
|                       | Последующие триместры | 56    | 15,4-60 нг/мл            |

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, личные данные и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

## 14 Ограничение метода

Верхний предел измерения для данного анализа составляет 60 нг/мл. Образцы с концентрацией прогестерона ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >60 нг/мл.

Образцы с концентрацией выше 60 нг / мл могут быть разбавлены разбавителями образца Mindray автоматически или вручную. Процедуры разбавления образца описаны в инструкции по использованию разбавителя образца Mindray. Рекомендуемое разведение 1:3 (автоматически с помощью анализатора или вручную). Концентрация разведенных проб должна составлять > 2 нг/мл.

Концентрация прогестерона в образце, определенная методиками различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клинические данные.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (НАМА). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании изделия. Однако не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышинными антителами (НАМА) у данного изделия.

## 15 Характеристики изделия

### 15.1 Общие характеристики изделия

В зависимости от исполнения, изделие предназначено для разного количества тестов. Объёмы реагентов во флаконах кассеты, масса кассеты с реагентами и без реагентов, герметичность кассеты, количество тестов в зависимости от варианта исполнения изделия и другие характеристики представлены в таблице ниже.

| Характеристика                            | Вариант исполнения изделия                                                                                                                                                                                                |      |      |          |      |      |          |      |      |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|----------|------|------|----------|------|------|
|                                           | PROG 111                                                                                                                                                                                                                  |      |      | PROG 112 |      |      | PROG 113 |      |      |
|                                           | Rc                                                                                                                                                                                                                        | Ra   | Rb   | Rc       | Ra   | Rb   | Rc       | Ra   | Rb   |
| Объём реагента, мл,                       | ≥3.8                                                                                                                                                                                                                      | ≥3.5 | ≥3.5 | ≥6.6     | ≥6.3 | ≥6.3 | ≥2.7     | ≥2.4 | ≥2.4 |
| Количество тестов                         | 50                                                                                                                                                                                                                        |      |      | 100      |      |      | 30       |      |      |
| Масса кассеты с реагентами, г (±5%)       | 45,4                                                                                                                                                                                                                      |      |      | 53,7     |      |      | 41,8     |      |      |
| Масса пустой кассеты, г (±5%)             | 32,8                                                                                                                                                                                                                      |      |      |          |      |      |          |      |      |
| Габаритные характеристики кассеты, мм ±5% | Длина: 100,2<br>Высота: 60,45<br>Ширина: 28,00                                                                                                                                                                            |      |      |          |      |      |          |      |      |
| pH                                        | Ra: pH 6,5-7,5<br>Rb: pH 5,5-6,5<br>Rc: pH 4,5-5,5                                                                                                                                                                        |      |      |          |      |      |          |      |      |
| Герметичность кассеты                     | Герметично                                                                                                                                                                                                                |      |      |          |      |      |          |      |      |
| Внешний вид                               | Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные;<br>Ra: Коричневая жидкость без скопления твёрдых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц;<br>Rb, Rc: Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц и хлопьев. |      |      |          |      |      |          |      |      |

### 15.2 Функциональные характеристики изделия

#### 15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов ПРОГ ≤ 0,1 нг/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация ПРОГ в

двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

### 15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,1-60 нг/мл.

### 15.2.3 Аналитическая специфичность и интерференция

#### 15.2.3.1 Аналитическая интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл и триглицериды до 450 мг/дл не влияют на результаты анализа на прогестерон. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее  $\pm 10\%$ .

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл и антинуклеарных антител в концентрации до 1000 МЕ/л и человеческих анти-мышинных антител (НАМА), интерференция составила менее  $\pm 10\%$ . Интерференция препарата даназол также составляет менее  $\pm 10\%$  при концентрации 100 нг/мл в анализе на прогестерон.

#### 15.2.3.2 Аналитическая специфичность

В калибратор ПРОГ С0 (не содержащий аналит) Mindray добавлялись вещества с потенциальной перекрестной реактивностью, имеющие сходную с прогестероном структуру. При концентрациях этих веществ, указанных в таблице ниже, перекрестной реакции не отмечалось. Результаты приведены в нижеследующей таблице.

| Вещество                | Концентрация вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью (нг/мл) | Перекрёстная реактивность | Критерий приемлемости |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Прегненолон             | 200                                                                      | 0,08 %                    | $\leq 3\%$ ;          |
| Гидрокортизон           | 600                                                                      | 0,01%                     | $\leq 3\%$ ;          |
| 17-β Эстрадиол          | 10                                                                       | 0,00%                     | $\leq 3\%$ ;          |
| Эстриол                 | 10                                                                       | 0,00%                     | $\leq 3\%$ ;          |
| Тестостерон             | 10                                                                       | 0,73%                     | $\leq 3\%$ ;          |
| 5-андростенедион        | 1000                                                                     | 0,33%                     | $\leq 3\%$ ;          |
| 11-дезоксикортикостерон | 250                                                                      | 0,03%                     | $\leq 3\%$ ;          |
| Медроксипрогестерон     | 100                                                                      | 0,09%                     | $\leq 6\%$ ;          |

### 15.2.4 Точность

Для подтверждения точности данного анализа использовалось два уровня образца с прослеживаемыми и заданными значениями. Результаты показали, что относительное отклонение составило менее  $\pm 10\%$ . Результаты показаны в следующей таблице.

| Проба     | Измеренная концентрация прогестерона (нг/мл) | Заданная концентрация прогестерона (нг/мл) | Относительное отклонение |
|-----------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|
| Уровень 1 | 1,80                                         | 1,89                                       | -4,76%                   |
| Уровень 2 | 20,27                                        | 19,09                                      | 6,18%                    |

### 15.2.5 Прецизионность

Прецизионность изделия  $\leq 10\%$  (коэффициент вариации). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLC). Два образца анализировались по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Значения приведены в таблице ниже:

| Образец | Средняя концентрация | Внутрисерийный коэффициент | Межсерийный коэффициент вариации | Коэффициента вариации устройства |
|---------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|---------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|

|   | прогестерона (нг/мл) | вариации |       |       |
|---|----------------------|----------|-------|-------|
| 1 | 4,63                 | 5,46%    | 7,38% | 9,18% |
| 2 | 20,81                | 4,84%    | 7,51% | 8,94% |

### 15.2.6 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0,2 нг/мл до 60 нг/мл, коэффициент корреляции  $r \geq 0,990$ . Образец с высокой концентрацией прогестерона (не менее 60 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (менее 0,2 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений.

Значения линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл)       | 1    | 2    | 3     | 4     | 5     | 6     |
|----------------------------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| Теоретическая концентрация | 0,07 | 8,30 | 16,54 | 24,77 | 33,00 | 41,24 |
| Измеренная концентрация    | 0,07 | 7,31 | 15,99 | 24,11 | 34,07 | 41,24 |

### 15.2.7 Сравнение методов

В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение анализа реагентов для количественного определения прогестерона с коммерческим диагностическим набором на 471 образце. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|-------------------------------|--------|----------|------------------------|
| 0,1-60                        | 0,9879 | -0,153   | 0,987                  |

### 15.2.8 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации  $\leq 8 \%$ .

Калибровали одну партию реагентов ПРОГ и проводили измерения образца двух уровней.

Результаты приведены в таблице ниже:

| Уровень   | Средняя концентрация ПРОГ в образце (нг/мл) | Коэффициент вариации |
|-----------|---------------------------------------------|----------------------|
| Уровень 1 | 5,14                                        | 3,70%                |
| Уровень 2 | 21,11                                       | 2,18 %               |

### 15.2.9 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации  $\leq 8 \%$ .

Проводят калибровку трех партий изделия с использованием одних и тех же калибраторов. Проводят испытания двух уровней образца. Результаты приведены в таблице ниже:

| Уровень   | Средняя концентрация ПРОГ в образце (нг/мл) | Коэффициент вариации |
|-----------|---------------------------------------------|----------------------|
| Уровень 1 | 0,21                                        | 4,10 %               |
| Уровень 2 | 0,7                                         | 3,17 %               |

### 15.2.10 Тест на «открытие»

Смешивали в равных объемах контрольную сыворотку и калибратор PROG C1. Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Результаты находились в пределах от 90% до 110%.

|                                                   |             |
|---------------------------------------------------|-------------|
| Концентрация прогестерона в контрольной сыворотке | 0,29 мкг/дл |
| Концентрация прогестерона в калибраторе           | 4,97 мкг/дл |

|                                                 |             |
|-------------------------------------------------|-------------|
| теоретическое значение концентрации             | 2,63 мкг/дл |
| Среднее значение концентрации исследуемой пробы | 2,69 мкг/дл |
| Значение ОТ                                     | 102,3%      |

#### 15.2.11 Сигнал хемилюминесценции

|                                                                                   |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Минимальный сигнал хемилюминесценции калибратора PROG C0, OCE                     | 994816         |
| Сигнал хемилюминесценции калибратора PROG C1, OCE                                 | 193269-1725198 |
| Сигнал хемилюминесценции калибратора PROG C2, OCE                                 | 29338-267775   |
| Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора PROG C1/C0*100 % (максимальное) | 173,4          |
| Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора PROG C2/C0*100 % (максимальное) | 26,9           |

#### 15.2.12 Интерсепт

| Интерсепт | Значение концентрации, нг/мл |
|-----------|------------------------------|
| 20%       | 6,81~6,98                    |
| 50%       | 17,02~17,45                  |
| 80%       | 27,23~27,92                  |

#### 16 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

#### 17 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики in vitro.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Не использовать изделие после окончания срока годности.
4. Не смешивайте реагенты из разных партий.
5. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
6. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 28 суток.
7. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
8. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
9. Избегать попадания реагентов внутрь или на себя, как с любыми химикатами. После работы с изделием тщательно вымыть руки. Применять в помещении с хорошей вентиляцией. Незамедлительно снимать загрязненную реагентом одежду.

#### Меры индивидуальной защиты

|             |                                                                                                |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита кожи | Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |                | материала.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Защита глаз</b>                  |                | Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.                                                                                                                                                  |
| <b>Защита дыхания</b>               | <b>органов</b> | В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом. |
| <b>Меры защиты окружающей среды</b> |                | Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.                                                                                                                                                          |

## 18 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

## 19 Упаковка и маркировка изделия

### 19.1 Упаковка изделия

Две кассеты и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

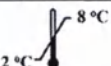
### 19.2 Маркировка изделия

#### Маркировка кассеты изделия

Маркировка кассеты изделия содержит следующую информацию и символы:

- наименования предприятия-изготовителя;
- сокращенного наименования изделия;
- наименование кассеты;

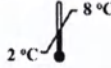
- информацию о количестве тестов;
- объем компонентов;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

| Символ                                                                            | Наименование символа             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Использовать до                  |
|  | Код партии                       |
|  | Изделие для in vitro диагностики |
|  | Температурный диапазон           |

### Маркировка потребительской упаковки

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

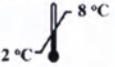
- полное и сокращенное наименование изделия;
- объем реагентов;
- информацию о количестве тестов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной кривой;

| Символ                                                                              | Наименование символа                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Использовать до                       |
|  | Номер по каталогу                     |
|  | Код партии                            |
|  | Изделие для in vitro диагностики      |
|  | Температурный диапазон                |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Изготовитель                          |
|  | Вверх                                 |

### Маркировка транспортной упаковки

На каждой транспортной упаковке имеется маркировка с указанием:

- полного и сокращённого наименования изделия;
- условий хранения и транспортирования;
- предупреждений и мер предосторожности;
- числа единиц потребительской упаковки в транспортной упаковке;
- массы нетто и массы брутто;
- массы нетто потребительской упаковки изделия
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);

| Символ                                                                             | Наименование символа                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|   | Использовать до                       |
|   | Код партии                            |
|   | Изделие для in vitro диагностики      |
|   | Температурный диапазон                |
|   | Изготовитель                          |
|   | Дата изготовления                     |
|   | Вверх                                 |
|   | Знак вторичной переработки            |
|   | Беречь от влаги                       |
|   | Хрупкое, обращаться осторожно         |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле |

## 20 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения PROG113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PROG113 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения PROG111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PROG111 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения PROG112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PROG112 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

## 21 Претензии по качеству

**Адрес для приема рекламаций:**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

## 22 Сведения о производителе изделия

|                      |                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель:       | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай                                                                                         |
| Адрес производителя: | Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China                                                                                    |
| Телефон:             | +86-755-81888998                                                                                                                                                                                           |
| Место производства:  | Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.<br>1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China. |

## 23 Список используемой литературы

1. Meyers FH, Jawetz E, Goldenfien A. Review of medical pharmacology, 6th Edition 1978; 38: 402-403.
2. Felig P, Baxter JD, Broades AE, Erohan LA. Endocrinology and metabolism, 2nd Edition 1986; 4: 516, 538.
3. Westphal U, Stroupe SD, Cheng, SL. Biochenmical actions of progesterone and progestines: progesterone binding-serum proteins. Annals of the New York Academy of Science 1977; 286: 10.
4. Witt BR, et al. Relaxin, CA-125, progesterone, estradiol, Schwangerschaft protein, and human chorionic gonadotropin as predictors of outcome in threatened and nonthreatened pregnancies. Fertil. Steril. 1990; 53: 1029- 36.
5. Wilson JD, Foster DW. Textbook of endocrinology, 8th Edition 1992; 759, 780.
6. Soules M R, et al. Luteal phase deficiency: characterization of peproduction hormones over the menstrual cycle. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1989; 69: 804-12.

*Перевод с английского/китайского языка на русский язык*

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли  
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли  
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184403A0/083485

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

*/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/*

Совет Китая по развитию международной торговли

*/Подпись/*

Чэнь Цзин (Chen Jing)

Дата: 20 декабря 2018 г.

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **«Прогестерон (PROG)» («Progesterone (PROG)»)** настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа **«Инструкция по применению PROG»** использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению данного изделия.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.  
4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

**Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.  
4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,  
Промышленный парк высоких технологий,  
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут  
Тел.: +86 755 26582888  
Факс: +86 755 26582680  
Сайт: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

УТВЕРЖДЕНО

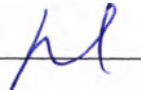
/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

**Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**

*Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.  
4403055003015*

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна \_\_\_\_\_ 

Российская Федерация.

Город Москва.

Второго июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

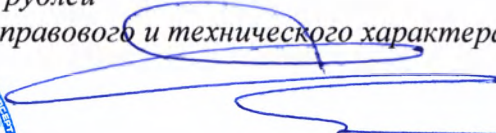
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019- 19-2886

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



 Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 22 лист (-а, -ов)

Нотариус 