

Unit-1

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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



194403A0/086893

号码 No.

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: 2019年11月21日

(Date: Nov. 21, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



18/10/2019

To whom it may concern,

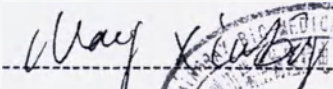
Declaration

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

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of **TESTO** > 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,

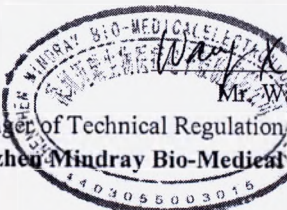

Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



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

APPROVED BY


Wang Xinbing
Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.

18/10/2019

Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) 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

Версия 2.0
2019г.

Дата утверждения инструкции по применению: 18.10.2019

1 Название изделия

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

1. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения TESTO111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TESTO111 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения TESTO112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TESTO112 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения TESTO113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TESTO113 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование - изделие или реагенты TESTO (или реагенты TESTO)

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения тестостерона в сыворотке или плазме 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

Показаниями к назначению исследования на тестостерон у мужчин являются:

Гипогонадизм, нарушение функций гипофиза, высокие уровни пролактина, почечная недостаточность, цирроз печени и хромосомных aberrаций (синдром Клайнфельтера), опухоли щитовидной железы, гиперплазия надпочечников, опухоли яичек.

Показаниями к назначению исследования на тестостерон у женщин являются:

Поликистоз почек, гиперплазию пузырчатой пленки стромы, опухоли яичников, опухоли надпочечников, гиперплазия надпочечников.

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

Тестостерон секретируется в тестикулах у мужчин. Данный гормон является андрогеном, ответственным за развитие вторичных половых признаков у мужчин. Тестостерон может конвертироваться ароматазой в 17-β-эстрадиол. У женщин тестостерон вырабатывается яичниками, надпочечниками и периферической жировой тканью. Большая часть циркулирующего тестостерона связывается с глобулином, связывающим половые гормоны, некоторое количество неплотно связывается с альбумином, некоторое количество свободно. Патологически низкие уровни общего тестостерона у мужчин информативны при диагностике гипогонадизма, нарушений функции гипофиза, высоких уровней пролактина, почечной недостаточности, цирроза печени и хромосомных aberrаций (синдром Клайнфельтера).

Повышенные уровни тестостерона у мужчин определяются при опухолях щитовидной железы, гиперплазии надпочечников, опухолях яичек, у женщин они могут указывать на поликистоз почек, гиперплазию пузырчатой пленки стромы, опухоли яичников, опухоли надпочечников, гиперплазию надпочечников.

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 – представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты	Концентрация	CAS.NO.
Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышинными анти- тестостерон антителами в ТРИС - буфере с консервантами.		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышинными анти- тестостерон антителами	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%	/
Реагент Rb: Конъюгат тестостерона с щелочной фосфатазой в ТРИС – буфере с консервантами		
Конъюгат тестостерона с 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 ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	0,01%	7791-18-6
Хлорид цинка (ZnCl_2)	0,001%	7646-85-7
Дистиллированная вода	99,319 %	/
Реагент Rc: Реагент для обработки образца		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)	0,61%	77-86-1
Дистиллированная вода	99,34%	/
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:

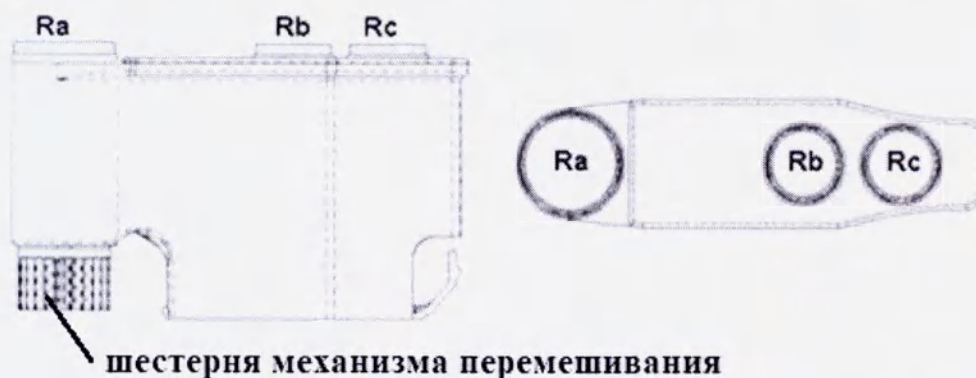


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на тестостерон представляет собой анализ конкурентным методом.

На первом этапе образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти- тестостерон антителами в ТРИС - буфере с консервантами, конъюгат тестостерона с щелочной фосфатазой в ТРИС – буфере с консервантами и реагент для обработки образца, добавляются в реакционную кювету. При инкубации, тестостерон в пробе под действием реагента для обработки образца высвобождается из образца и конкурирует с тестостероном, конъюгированным с щелочной фосфатазой, за связывание с анти-тестостерон антителами. Парамагнитные микрочастицы, моноклональными мышиными анти- тестостерон антителами, удерживаются в кювете магнитом, тогда как прочие вещества удаляются при промывке.

На втором этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Его разложение катализируется конъюгатом тестостерона с щелочной фосфатазой в

иммунокомплексе, находящемся на микрочастице. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество тестостерона, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству относительных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрация тестостерона определяется по калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 18 месяцев.

После вскрытия изделие может храниться на борту анализатора и при температуре 2-8 °С в течение 56 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 °С.

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

Стабильность изделия

Стабильность	
Хранение невскрытого изделия при температуре от 2 до 8 °С	До конца срока годности (18 месяцев)
Вскрытое изделие на борту анализатора или при температуре хранения 2-8 °С	56 дней

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;

- Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO 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 исследования рекомендуется применять сыворотку или плазму крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

Для отбора проб с целью отбора сыворотки можно использовать пробирки с разделительным гелем или без него.

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 20 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 повернуть шестерню механизма перемешивания, расположенную внизу флакона с микрочастицами, до полного перемешивания парамагнитных микрочастиц.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 20 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

На упаковке изделия находится двухмерный штрих код с информацией о теоретической калибровочной кривой реагентов тестостерона. 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 вне допустимого диапазона концентраций.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживаются к международной референтной методике масс-спектрометрии изотопного разведения (IDMS).

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO 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 иммунохемилюминесцентным 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 анализата 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 $\times$ 3,47 = нмоль/л; нмоль/л $\times$ 0,288 = нг/мл.

13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон был определен по результатам обследования группы из 334 здоровых людей (мужчин и женщин).

Категория	Норма	Центральный 95% диапазон
Мужчины	130	2,27-9,76 нг/мл
Женщины	204	$\leq$ 1,23 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 16 нг/мл. Образцы с концентрацией тестостерона ниже верхнего предела определяются количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела измерения определяются как >60 нг/мл.

Для определения концентрации выше верхнего предела требуется разводить образцы с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемое разведение 1:4 (автоматически с помощью анализатора или вручную). Концентрация разведенных проб должна составлять > 3 нг/мл. После ручного разведения умножьте результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения с помощью анализаторов система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных 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.

Концентрация тестостерона 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, клиническими данными.

15 Характеристики изделия

15.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия								
	TESTO111			TESTO112			TESTO113		
	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc
Объем реагента, мл	≥ 3.8	≥ 2.3	≥ 2.3	≥ 6.6	≥ 3.8	≥ 3.8	≥ 2.7	≥ 1.7	≥ 1.7
Количество тестов	50			100			30		
Масса кассеты с реагентами, г ($\pm 5\%$)	45,4			53,7			41,8		

Масса пустой кассеты, г ($\pm 5\%$)	32,8
Габаритные характеристики кассеты, мм $\pm 5\%$	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00
pH	Ra: pH 6,7-7,7 Rb: pH 6,5-7,5 Rc: pH 6,7-7,7
Герметичность кассеты	Герметично
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц Rb, Rc: Прозрачная жидкость, не содержащая твёрдых частиц и хлопьев

Характеристики кассеты

Кассета состоит из трёх флаконов (нумерация флаконов в кассете представлена на Рис. 4.2), флаконы R2, R3 и конструктивно выполнены в едином корпусе кассеты, флакон R1 зафиксирован в посадочном месте корпуса кассеты. Флаконы с реагентами герметично запечатаны крышкой.

Максимальный объём флаконов кассеты (нумерация флаконов представлена на Рис. 4.2):

1. R1 – 9,3 мл;
2. R2 – 10,0 мл;
3. R3 – 10,0 мл;

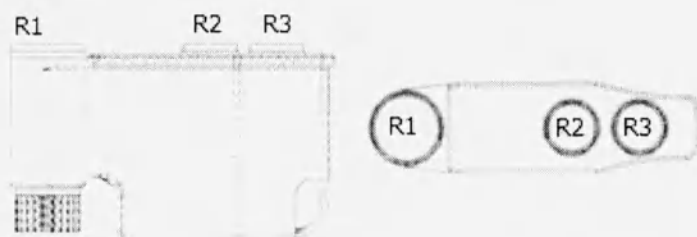


Рис. 4.2 Нумерация флаконов кассеты

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов ТЕСТО $\leq 0,1$ нг/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация тестостерона 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 0,1-16 нг/мл.

15.2.3 Аналитическая специфичность и интерференция

15.2.3.1 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 200 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл, триглицеридов до 1800 мг/дл. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 400 МЕ/мл и антинуклеарных антител (ANA) в концентрации до 1000 МЕ/л и человеческих анти-мышинных антител (HAMA), относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

15.2.3.2 Аналитическая специфичность

В калибратор C0 Mindray TESTO (не содержащий аналит) добавлялись вещества с потенциальной перекрестной реактивностью, имеющие сходную с тестостероном 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)	Измеренная перекрёстная реактивность	Критерий приемлемости
Дегидроэпиандростерон	100,000	0,02%	$\leq 3\%$;
Андростерон	1000	0,04%	$\leq 3\%$;
Гидрокортизона ацетат	1000	0,01%	$\leq 3\%$;
Эстрадиол	1000	0,00%	$\leq 3\%$;
Эстрон	1000	0,01%	$\leq 3\%$;
Прогестерон	1000	0,01%	$\leq 3\%$;
17- α -метилтест-остерон	100	0,01%	$\leq 6\%$;
5- α -дигидротест-остерон	100	2,04%	$\leq 3\%$;
Даназол	100	0,10%	$\leq 3\%$;
Дексаметазон	1000	0,00%	$\leq 3\%$;
Норэтиндрон	5	0,60%	$\leq 3\%$;
5-андростенедион	500	3,08%	$\leq 6\%$;
Этинилтестостерон	50	0,10%	$\leq 3\%$;
Кортизон	1000	0,01%	$\leq 3\%$;

15.2.4 Точность

Для проверки точности данного анализа используются два уровня образца с прослеживаемыми и заданными значениями концентрации. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$. Результаты показаны в следующей таблице.

Проба	Измеренная концентрация (нг/мл)	Заданная концентрация (нг/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	1,37	1,33	3,26%
Уровень 2	8,48	8,68	-2,30%

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 (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициента вариации устройства
---------	------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

1	2,15	5,35%	6,36%	9,06%
2	8,00	4,55%	5,36%	7,03%

15.2.6 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0,2 нг/мл до 16 нг/мл линейность: от 90% до 110% или коэффициент корреляции $r \geq 0,9900$.

Образец с высокой концентрацией тестостерона (не менее 16 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (менее 0,2 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация тестостерона в каждом разведении определялась с использованием изделия.

Значения линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация (нг/мл)	1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация	0,08	3,35	6,62	9,89	13,16	16,43
Измеренная концентрация	0,08	2,77	6,28	9,73	13,49	16,43

15.2.7 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8 \%$.

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

Образец	Средняя концентрация тестостерона в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	1,81	3,05 %
Уровень 2	14,12	3,00 %

15.2.8 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Калибровали одну партию реагентов тестостерона и проводили измерения двух уровней образца. Результаты представлены ниже.

Результаты приведены в таблице ниже:

Образец	Средняя концентрация тестостерона в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	2,04	4,41 %
Уровень 2	7,41	3,64 %

4.2.9 Тест на «открытие»

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

Концентрация тестостерона в контрольной сыворотке	0,28 нг/мл
Концентрация тестостерона в калибраторе	1,76 нг/мл
Теоретическое значение концентрации	1,02 нг/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	1,09 нг/мл
Значение ОТ	106,9%

4.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Минимальный сигнал хемилюминесценции калибратора TESTO C0, OCE	573018
Сигнал хемилюминесценции калибратора TESTO C1, OCE	152338-1369171
Сигнал хемилюминесценции калибратора TESTO C2, OCE	16438- 149857
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора TESTO C1/C0*100 % (максимальное)	53
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора TESTO C2/C0*100 % (максимальное)	10
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	$OCE_{C0} > OCE_{C1} > OCE_{C2}$

4.2.11 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, нг/мл
20%	3,32~3,37
50%	8,29~8,43
80%	13,27~13,49

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 56 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.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	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.
Меры защиты окружающей среды	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 упаковывается 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:

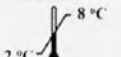
- наименования предприятия-изготовителя;
- сокращенного наименования изделия;
- наименование кассеты;
- информацию о количестве тестов;
- объем компонентов;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

Маркировка потребительской упаковки

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

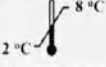
- полное и сокращенное наименование изделия;
- объем реагентов;
- информацию о количестве тестов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной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

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

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование 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	Описание
	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 следующем виде:

1. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TESTO111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TESTO111 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах

серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TESTO112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TESTO112 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TESTO113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами TESTO113 – 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.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.

23 Список используемой литературы

1. Brutis, CA, Ashwood, ER(Eds). Tietz fundamentals of clinical chemistry. 4th Edition W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1996, page 671-672.
2. Nieschling E, Behre HM. Testosterone action, deficiency, substitution. Springer Verlag 1990. ISBN 3-540-52763-x, ISBN 3-387-52760-x.
3. Cowan BD, and Seifer DB(Eds). Clinical reproductive medicine. Lippincott-Raven, Philadelphia, Pennsylvania, 19106, page 98-100.
4. Juhl UM, Rippegather G, Weller J, Zawta B. Important facts on reproduction medicine/fertility diagnosis, questions and answers. 1994. Boehringer Mannheim, Best.-Nr. 1322958.
5. Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995; 32:345-357.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/086893

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

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 21 ноября 2019 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

18.10.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»),
производитель медицинского изделия **тестостерон (TESTO)**

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению **TESTO**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению 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 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

18.10.2019 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-99-849

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листа (ов)

Нотариус: