

1009 10

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



号码 No. 184403A0/083503

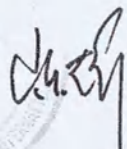
兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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,

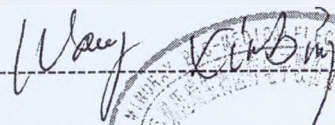
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **Luteinizing Hormone Calibrator (LH CAL)**

Hereby declare that,

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

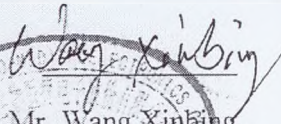
Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing
Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 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>

APPROVED BY


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

14/12/2018

Инструкция по применению

Набор калибраторов для количественного определения
лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH CAL))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на
анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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

Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения LH211, в составе:

- Калибратор лютеинизирующего гормона (C0), уровень 0 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C1), уровень 1 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C2), уровень 2 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH CAL)), иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения LH212, в составе:

- Калибратор лютеинизирующего гормона (C0), уровень 0 (1х 1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C1), уровень 1 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C2), уровень 2 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту калибраторы ЛГ или изделие.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения лютеинизирующего гормона человека иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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. Описание изделия

Изделие состоит из трех флаконов белого цвета с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация аналита. Флакон уровня 0 (калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 10 мМЕ/мл, флакон уровня 2 (калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 100 мМЕ/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о

точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилуминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Затем с помощью математической зависимости между измеренными значениями ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

5. Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибраторов приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 Компоненты состава калибраторов

Компонентный состав	Концентрация	CAS №
Калибратор С0		
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94.34%	/
Калибратор С1		
Лютеинизирующий гормон (человеческий)	0.000005%	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.0%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94.339995%	/
Калибратор С2		
Лютеинизирующий гормон (человеческий)	0.00005%	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94.33995%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки – далее сокращённо БСА.
3. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
4. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики in vitro.
2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.
3. Концентрации аналита в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы

в штрих-коде.

4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.

5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

6. Калибраторы были испытаны с утвержденными СЕ наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.

Все отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

7. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, флакон следует утилизировать.

8. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

9. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки, из такого материала как нитрил или аналогичные им.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
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.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте компоненты, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.

6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.

7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, каждый калибратор должен анализироваться два раза (необходимый объем для проведения одного анализа не менее 15 мкл не включая мёртвый объем пробирки).

8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии изделия, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

8. Контроль качества

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.

Используйте контрольный материал в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. 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.

9. Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование **Заявленный срок годности – 18 месяцев.**

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении не вскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2~8°C и 90 дней при температуре -20°C в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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.

10. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;
- Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH)) 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;
- Дозирующие устройства;

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

11. Метрологическая прослеживаемость

Калибраторы лютеинизирующего гормона прослеживаются к международным эталонным материалам ВОЗ по ЛГ второго поколения (80/552).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	LN211			LN212		
	C0	C1	C2	C0	C1	C2
Объём калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,2	≥1,0	≥1,0
Масса калибраторов во флаконах, г (±5%)	8,7	8,8	8,8	7,7	7,6	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,7					
Кислотность, pH	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs-Ag)			Отрицательно		
	Антитела к TP			Отрицательно		
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3					
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2					
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2					
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2					

Таблица 12.1 Общие характеристики

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются на специальном поддоне и упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) в количестве, определяемым комплектом поставки. В каждой упаковке находится инструкция по применению.

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

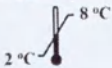
13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя.

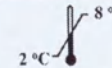
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);
- информацию «антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;

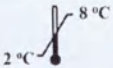
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

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

14. 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 (эпидемиологически опасные отходы).

15. 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 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

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

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

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения LH211, в составе:

- Калибратор лютеинизирующего гормона (C0), уровень 0 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C1), уровень 1 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C2), уровень 2 (1х 2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH CAL)), иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения LH212, в составе:

- Калибратор лютеинизирующего гормона (C0), уровень 0 (1х 1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C1), уровень 1 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор лютеинизирующего гормона (C2), уровень 2 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. 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) 281 67 68

18. 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

Телефоны:

+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.

19. Литература

1. HS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/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

№ 184403A0/083503

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: 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 **«Калибратор лютеинизирующего гормона (LH CAL)»** (**«Luteinizing Hormone Calibrator (LH CAL)»**)

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Эксплуатационная документация LH CAL» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению LH CAL.
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

Логотип Компании Майндрэй

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

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

14.12.2018 г.

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

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна 29

Российская Федерация.

Город Москва.

Четвёртого сентября 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- 29-1930

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов)

Нотариус

Приложение к Дополнению №1 к акту, программе и протоколу оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № 14/05

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Носова Т.А.

«30» января 2020 г.

М. П.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГБУЗ ГКБ №67 ДЗМ
д.м.н, профессор

Шкода А.С.

«30» января 2020 г.

М. П.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Реагент для определения лютеинизирующего гормона (ADVIA Centaur LH)»

производства "Сименс Хэлскеа Диагностикас Инк.", США, Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

ADVIA Centaur LH

Лютеинизирующий гормон

Внимание!

Характеристики набора могут отличаться от лота к лоту. При ссылке на характеристики требуется использование значений из англоязычной инструкции.

Лютеинизирующий гормон

Краткое описание

Тип пробы	Сыворотка
Объем пробы	50 мкл
Калибратор	B
Чувствительность и диапазон исследования	0.07 – 200 мМЕ/мл (МЕ/л)

Содержимое

REF	Содержимое	Число тестов
110754	5 упаковок основного реагента (Ready Pack®), содержащих ADVIA Centaur® LH Лайт Реагент и Реагент Твердой Фазы	300
или	Карта с данными калибровок (Мастер-кривая) и информацией о наборе ADVIA Centaur LH	
110753	1 упаковка основного реагента (Ready Pack®), содержащая ADVIA Centaur LH Лайт Реагент и Реагент Твердой Фазы	60
	Карта с данными калибровок (Мастер-кривая) и информацией о наборе ADVIA Centaur LH	

Описание символов, используемых на этикетке, приведены в Приложении Д (Описание Символов) инструкции к прибору.

Предназначение

Набор предназначен для *in vitro* диагностики, для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке крови с помощью автоматических анализаторов ADVIA Centaur и ADVIA Centaur XP.

Требуемые материалы (не входят в состав набора)

REF	Описание	Содержимое
00652707	Калибратор В	6 флаконов калибратора низкой концентрации 
		6 флаконов калибратора высокой концентрации 
00649625	Калибратор В	2 флакона калибратора низкой концентрации 
		2 флакона калибратора высокой концентрации 

Опциональные реагенты

REF	Описание	Содержимое
110313	ADVIA Centaur Multi-Diluent I, разбавитель для автоматического разведения на борту 	6 x 25 мл
110312	ADVIA Centaur Multi-Diluent I, разбавитель для автоматического разведения на борту 	2 x 25 мл
672177	ADVIA Centaur Multi-Diluent I, разбавитель для разведения вручную 	1 флакон x 50 мл

Предназначение теста

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гликопротеиновый гормон, состоящий из двух субъединиц. Альфа-субъединица гомологична у всех гликопротеиновых гормонов (фолликуло-стимулирующий, ФСГ, хорионического гонадотропина человека, ХГЧ, тиреостимулирующий, ТТГ). Бета-субъединица отличается у всех гликопротеиновых гормонов и отвечает за биологическую специфичность.^{1,2}

ЛГ синтезируется передней долей гипофиза в ответ на стимуляцию высвобождаемым гипоталамусом гонадотропин-рилизинг гормоном.^{1,4} Для мужчин ЛГ также носит название «гормон, стимулирующий интерстициальные клетки».^{1,2} Как у мужчин, так и у женщин секреция ЛГ регулируется с помощью механизма положительной и отрицательной обратной связи с вовлечением гипоталамо-гипофизарной системы, репродуктивных органов, а также гормонов гипофиза и половых желез.⁵⁻⁷ ЛГ и другой гормон гипофиза ФСГ играют важную роль в поддержании нормального функционирования репродуктивной системы мужчин и женщин.

В следующей таблице показаны ткани-мишени для действия ЛГ у женщин и мужчин.^{1,3,5,6}

Группа	Ткани-мишени	Действие
Женщины	Клетки оболочки яичников фолликулов	Стимуляция продукции андрогенов, которые под воздействием ФСГ превращаются в эстрадиол во время фолликулиновой фазы
	Графов пузырек	Синергическое с ФСГ действие во время середины цикла, вызывающее овуляцию
	Желтое тело	Стимуляция формирования желтого тела после завершения овуляции Стимуляция секреции прогестерона во время лютеиновой фазы
Мужчины	Клетки Лейдига в интерстициальной ткани яичек	Стимуляция секреции тестостерона

Патологическое изменение уровня ЛГ с соответствующим увеличением или уменьшением уровней ФСГ, эстрогенов, прогестерона и тестостерона может быть связано с развитием различных патологических состояний.³ Увеличение уровня ЛГ у женщин характерно для периода менопаузы, первичной гипопитуитарии яичников и поликистоза яичников. Повышенный уровень ЛГ у мужчин наблюдается при первичном гипогонадизме. Снижение уровня ЛГ может свидетельствовать о наличии первичной гиперфункции яичников у женщин и первичного гипергонадизма у мужчин.

Принцип проведения теста

В основе тест-системы «ADVIA Centaur LH» используется иммунохемилюминесцентный анализ («сэндвич»-метод). Используемые в наборе антитела специфичны к β-субъединице интактной молекулы ЛГ. Антитела Лайт-реагента – это моноклональные мышиные антитела, специфичные к ЛГ, меченые акридиновым эфиром. Антитела Твердой фазы – моноклональные мышиные антитела, специфичные к ЛГ, ковалентно связаны с парамагнитными частицами.

Система автоматически выполняет следующие действия:

- внесение 50 мкл пробы в кювету
- внесение 100 мкл Лайт-Реагента (Lite Reagent) и инкубация в течение 5.0 минут при 37°C
- внесение 400 мкл Реагента Твердой фазы (Solid Phase) и инкубация в течение 2.5 минут при температуре 37°C
- сепарация смеси, аспирация и отмывка кювет водой⁸
- внесение по 300 мкл Кислотного и Щелочного реагентов для инициации хемилюминесцентной реакции
- отчет о результатах печатается согласно выбранным опциям (описано в инструкции к эксплуатации прибора или в интерактивной справочной системе)

Существует прямо-пропорциональная зависимость между уровнем ЛГ, присутствующим в пробе пациента, и числом относительных световых единиц (RLUs), определяемых системой.

Преаналитический этап, работа с образцом

В качестве образца рекомендуется использовать сыворотку крови.

Следующие рекомендации по работе с образцами крови и хранению предложены Институтом Клинических и Лабораторных Стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI, ранее NCCLS)⁹:

- Забирая кровь, обращайтесь внимание на общепринятые для венопункции меры предосторожности.
- Перед центрифугированием убедитесь, что фибриновый сгусток сформировался полностью.
- Храните пробирки с образцами плотно закрытыми в вертикальном положении.
- Рекомендуется анализировать образец как можно быстрее после взятия крови и получения сыворотки или плазмы. Не используйте для анализа пробы, находившиеся при комнатной температуре более, чем в течение 8 часов.
- При невозможности проведения исследования в течение нескольких часов после взятия крови допускается хранение проб в течение 48 часов при температуре 2-8°C.
- Допускается хранение образцов в плотно закрытых пробирках при температуре -20°C или ниже, если образец невозможно исследовать в течение 48-ми часов.
- Допускается хранение замороженных образцов не более 6 месяцев.
- Допускается однократная заморозка пробы, после размораживания требуется тщательное перемешивание образца.

Перед установкой образца в систему, убедитесь что:

- образцы не содержат нитей фибрина и других частиц.
- образцы не содержат пузырьков.

Реагенты



Храните реагенты при 2-8°C.

Перед загрузкой реагентов в систему необходимо тщательно перемешать вручную энергичным встряхиванием все упаковки с основным реагентом. Визуально проверьте нижнюю часть упаковки реагента, чтобы убедиться в отсутствии осадка. Для получения более подробной информации о подготовке реагентов к использованию обратитесь к Приложению С (Работа с образцами) инструкции к прибору.

Упаковка реагента	Реагент	Объем, мл/пак	Ингредиенты	Хранение	Стабильность
Основной реагент ADVIA Centaur LH ReadyPack	Лайт реагент (Lite Reagent)	6.0 мл	Моноклональные мышиные антитела, специфичные к ЛГ (~0.17 мкг/мл), меченые акридиновым эфиром, в буфере с азидом натрия (<0.1%) и консервантами	2-8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке. Информацию о стабильности на борту см. в Стабильности и интервалах калибровки
	Реагент твердой фазы (Solid Phase)	24.0 мл	Моноклональные мышиные антитела, специфичные к ЛГ (~0.05 мкг/мл), ковалентно связанные с парамагнитными частицами, в буферном растворе с азидом натрия (0.1%) и консервантами	2-8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке. Информацию о стабильности на борту см. в Стабильности и интервалах калибровки
Разбавитель для автоматического разведения на борту Multi-Diluent I	Разбавитель Multi-Diluent I	25.0 мл	Раствор на основе лошадиной сыворотки, содержащий азид натрия (0.1%) и консерванты	2-8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке. Информацию о стабильности на борту см. в Стабильности и интервалах калибровки

ВНИМАНИЕ! Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, присутствующими в водопроводах. Чтобы избежать возникновения взрывоопасных азидов металлов слив реагентов в канализацию допускается только после их значительного разведения.

трубы должны промываться большим количеством воды. Утилизация реагентов должна выполняться в соответствии с требованиями местных регламентирующих организаций.

X R22, S28

Опасно! Опасно при приеме внутрь. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промойте большим количеством мыльного раствора или воды. Используйте защитные перчатки. Содержит: азид натрия, Твердая фаза.

Внимание! Реагенты содержат материалы животного происхождения. При работе с ними необходимо использовать меры предосторожности, принятые для обращения с потенциально опасными инфекционными материалами.

Загрузка реагентов

Убедитесь, что в систему загружено достаточное количество упаковок основных и вспомогательных реагентов. Для получения более подробной информации о подготовке системы обратитесь к инструкции по работе с системой или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

Внимание: Перед загрузкой реагентов в систему необходимо тщательно перемешать вручную энергичным встряхиванием все упаковки с основным реагентом. Визуально проверьте нижнюю часть упаковки реагента, чтобы убедиться в отсутствии осадка. Для получения более подробной информации о подготовке реагентов к использованию обратитесь к Приложению С (Работа с образцами) инструкции к прибору.

Загрузите упаковки с реагентами ReadyPack® в отсек с основными реагентами, используя стрелки в качестве направляющих. Система автоматически встряхивает упаковки с основным реагентом, чтобы сохранить однородную суспензию реагентов. Для получения более подробной информации о загрузке реагентов обратитесь к инструкции по работе с системой или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

При необходимости выполнения автоматического разведения загрузите разбавитель ADVIA Centaur Multi-Diluent в отсек для дополнительных реагентов.

Стабильность на борту и интервал калибровки

Стабильность	Интервал калибровки
28 дней	28 дней

Для теста ADVIA Centaur LH выполняется калибровка по двум точкам в следующих случаях:

- начало работы с новым лотом основного реагента;
- замена компонентов системы;
- неудовлетворительные результаты контроля качества

ВНИМАНИЕ:

- Не использовать пакеты с основными и вспомогательными реагентами после истечения срока стабильности на борту прибора.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

Карта с данными заводской калибровки и информацией о наборе

При установке нового лота реагента на борт прибора информация о заводской калибровке (Мастер-кривой) и о данных набора вводятся автоматически при считывании штрих-кода или вручную с помощью клавиатуры. Для получения более подробной информации о вводе значений калибровки обратитесь к инструкции по работе с системой или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

Контроль качества

Для получения более подробной информации о вводе данных контролей обратитесь к инструкции по работе с системой или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

Минимальным требованием для мониторинга характеристик системы и построения графика по контрольным точкам является анализ контрольных материалов в каждой серии исследований вместе с пробами. Контрольные пробы должны быть также проанализированы после выполнения калибровки. Обращайтесь с контрольными пробами так же, как и с пробами пациентов.

Для проведения контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать доступные коммерческие контрольные материалы (как минимум две концентрации), аттестованные для данного метода. Характеристики метода считаются удовлетворительными, если результаты исследования контрольных проб соответствуют пределам ожидаемых значений, указанных в паспорте контрольных материалов.

Если результаты контроля качества не соответствуют пределам ожидаемых значений, указанных в паспорте, или установленным лабораторией пределам, результаты исследования проб пациентов не должны быть приняты. В этом случае выполните следующие действия:

- Убедитесь, что у контрольных материалов не истек срок годности.
- Убедитесь, что требуемое техническое обслуживание было выполнено.
- Убедитесь, что исследование было выполнено в соответствии с инструкциями.
- Повторно выполните исследование со свежими пробами контрольных материалов.
- Если необходимо, свяжитесь со службой технической поддержки.

Объем пробы

Для одного исследования требуется 50 мкл образца. Этот объем не включает неиспользуемый «мертвый» объем, а также объем, необходимый для выполнения дополнительных повторных исследований или других тестов. Для получения подробной информации о минимальном требуемом объеме, обратитесь к разделу «Требования к объему пробы» в справочном руководстве.

ВНИМАНИЕ: Объем пробы, требуемый для выполнения разведения на борту прибора, отличается от объема пробы по умолчанию. Учитывайте следующий расход образца при выполнении разведения на борту прибора:

Фактор разведения	Требуемый объем пробы (мкл)
1:2	100

Процедура исследования

Для получения подробной информации обратитесь к инструкции по работе с системой или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

Замечания к проведению исследования

Вычисления

Для получения подробной информации о том, как система подсчитывает результаты, обратитесь к инструкции по работе с системой или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

Система выдает результаты определения ЛГ в мМЕ/мл или МЕ/л, в зависимости от выполненных настроек программы. Формула перевода единиц: 1 мМЕ/мл = 1 МЕ/л.

Разведение проб

- При получении результатов, выходящих за пределы рабочего диапазона (>200 МЕ/л), образец должен быть разведен и исследован повторно.
- Разведение проб может быть выполнено автоматически или вручную с автоматической коррекцией результатов.
- Для выполнения автоматического разведения необходимо, чтобы разбавитель «ADVIA Centaur Multi-Diluent 2» был загружен на борт прибора. Необходимо установить следующие параметры разведения:

Результаты, выдаваемые без разведения: ≤ 200 мМЕ/мл (200 МЕ/л)

Фактор разведения: 2

ADVIA Centaur and ADVIA Centaur XP Systems

Для получения подробной информации об автоматических разведениях обратитесь к инструкции по работе с системой или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

- Разведение проб может быть выполнено вручную, если полученный результат после автоматического разведения выходит за пределы рабочего диапазона, или если в протоколе задан неиспользуемый программой фактор разведения.
- Для разведения проб вручную используйте разбавитель Multi-Diluent 1, установите пробирку с разбавленным образцом в позицию исходной пробы.
- Если фактор разведения введен при запуске теста, система автоматически подсчитает результат.

Эффект Хула

При использовании тест-системы ADVIA Centaur LH высокие концентрации ЛГ (до 18000 мМЕ/мл) не вызывают парадоксального сигнала RLU (эффект Хула или эффект высоких доз).

Удаление оксидов

Уничтожайте оксиды и биологически зараженные материалы в соответствии с существующими местными и федеральными требованиями.

Ограничения

При приеме инъекцией гонадотропин-рилизинг гормона, клонифен цитрата, гонадотропного человека, низких дозах при инъекциях, уровень эндогенного ЛГ может быть повышен. При приеме эстрогенов или тестостерона уровень эндогенного ЛГ может быть снижен.

Гетерофильные антитела, присутствующие в сыворотке человека, могут реагировать с иммуноглобулинами, входящими в состав реагентов, и приводить к интерференции результатов.⁴ У пациентов, регулярно контактирующих с животными или принимающих содержащие продукты животного сыворотки препараты, могут наблюдаться аномальные значения. В таких случаях для постановки диагноза требуется дополнительная информация.

Образцы сыворотки (плазмотерезированные)	Незначительное влияние на результат, при концентрации:
Наличие гемоглобина	500 мг/дл гемоглобин
Липиды	3000 мг/дл триглицеридов
Истощенные образцы	20 мг/дл билирубин

Ожидаемые результаты

Ранее были рекомендованы ожидаемые значения, установленные для тест-системы «ACS:180 LH». Эти данные были получены при исследовании 528 проб сыворотки предположительно здоровых людей. Следующие значения соответствуют внутреннему 95% нормальному интервалу:

Группа	N	Медиана (мг/мл)	Диапазон (мг/мл)
Женщины репродуктивного возраста			
Фолликулярная фаза	119	4.4	1.9 – 12.5
Средняя фаза	53	31.3	8.7 – 76.3
Лютеиновая фаза	105	2.8	0.5 – 16.9
Беременные женщины	49	<0.1	<0.1 – 1.5
Женщины в период постменопаузы	35	29.7	15.9 – 54.0
Женщины, принимающие контрацептивы	26	2.7	0.7 – 5.6
Мужчины:			
в возрасте 20-70 лет	59	2.8	1.5 – 9.3
в возрасте >70 лет	34	8.0	3.1 – 34.6
Дети	48	<0.1	<0.1 – 6.0

ADVIA Centaur and ADVIA Centaur XP Systems

Приведенные здесь ожидаемые значения были подтверждены для использования с тест-системой ADVIA Centaur LH (по результатам исследования 289 образцов с содержанием ЛГ от 0.3 до 112.9 мМЕ/мл). Результаты сравнительного исследования подробно представлены в разделе «Сравнение методов».

Лаборатория должна установить собственные референтные значения для интерпретации результатов исследования.¹¹

Характеристики набора

Специфичность

Перекрестная реактивность тест-системы «ADVIA Centaur LH» с ТТГ, β -ЛГ, ХГЧ, ФСГ, пролактин и СТГ была исследована на пробах, содержащих ЛГ (до и после добавления порочисленных гормонов).

Вещество	Уровень ЛГ без порочисленной реактивности	Уровень ЛГ после добавления порочисленных гормонов
TSH: 1000 μ U/mL	13.3 26.8 46.3	13.1 27.4 47.2
β -LH: 5 ng/mL	8.4 29.4 39.5 71.8	9.6 21.6 41.4 71.1
hCG: 200,000 mIU/mL	13.3 26.8 46.3	12.6 24.5 43.4
β -hCG: 10,000 mIU/mL	3.0 8.6 75.8	2.6 7.4 68.4
FSH: 200 mIU/mL	13.3 26.8 46.3	13.5 27.4 48.2
Prolactin: 400 ng/mL	13.3 26.8 46.3	12.8 26.5 46.4
hGH: 100 ng/mL	13.3 26.8 46.3	13.4 27.1 48.3

Интерференция была установлена в соответствии с требованиями Документа CLSI, EP7-A2.¹²

Чувствительность и диапазон исследования

Рабочий диапазон определенных концентраций для «ADVIA Centaur LH» – до 200 мМЕ/мл (МЕ/л). Минимальная определенная концентрация (аналитическая чувствительность) – 0.07 мМЕ/мл (МЕ/л). Аналитическая чувствительность соответствует концентрации ЛГ, которую отличает значение RLU, на 2SD больше, чем среднее значение 20 повторных измерений нулевого стимула.

Сравнение методов

При исследовании 289 образцов, содержащих ЛГ в диапазоне концентраций от 0.3 до 112.9 мМЕ/мл (МЕ/л), корреляция между методом «ADVIA Centaur LH» и методом «ACS:180 LH» описывается следующим уравнением линейной регрессии:

Линейность метода в исследованиях с разведением

Семь образцов сыворотки крови, содержащих ЛГ в диапазоне концентраций от 93.5 до 151.0 мМЕ/мл (МЕ/л), были разведены разбавителем Multi-Diluent 1 в соотношении 1:2 и 1:4 и проанализированы с помощью тест-системы ADVIA Centaur LH. Воспроизводимость результата определения ЛГ составила от 80.3 до 100.4% (среднее значение 88.3%):

Образец	Разведение	Наблюдаемая конц., мМЕ/мл	Ожидаемая конц., мМЕ/мл	% Восстановления
1	—	134.0		
	1:2	66.9	67.0	99.8
	1:4	33.6	33.5	100.4
	Mean			100.1
	—	121.9		
2	1:2	53.9	61.0	88.4
	1:4	25.5	30.5	83.8
	Mean			86.1
	—	93.5		
3	1:2	42.3	46.7	90.4
	1:4	20.5	23.4	87.7
	Mean			89.1
	—	108.1		
4	1:2	47.5	54.0	87.8
	1:4	23.4	27.0	86.8
	Mean			87.3
	—	151.0		
5	1:2	66.3	75.5	87.7
	1:4	30.3	37.8	80.3
	Mean			84.0
	—	106.8		
6	1:2	47.0	53.4	88.0
	1:4	22.9	26.7	85.6
	Mean			86.8
	—	149.9		
7	1:2	65.1	75.0	86.9
	1:4	30.9	37.5	82.4
	Mean			84.6
	—			88.3
Mean				88.3

Восстановление концентраций в пределах рабочего диапазона

К пяти образцам пациентов с уровнем ЛГ, отвечающим эндогенным значениям (от 2.2 до 28.3 МЕ/л), были добавлены растворы, содержащие высокие концентрации ЛГ. Процент восстановления результата составил от 97.3% до 115.8%, со средним значением 104.6%.

Образец	Добавленное количество, мМЕ/мл	Наблюдаемая конц., мМЕ/мл	% Восстановления
1	—	2.2	
	1.9	4.4	107.6
	5.2	7.6	103.4
	10.5	12.8	100.9
	50.2	51.0	97.3
	94.7	101.6	104.9
	142.3	143.7	99.5
	Mean		102.3
2	—	21.6	
	1.9	23.0	97.8
	5.2	27.5	102.7
	10.5	31.9	99.4
	50.2	74.4	103.6
	94.7	120.2	103.4
	142.3	170.4	104.0
	Mean		101.8
3	—	25.8	
	1.9	28.4	102.5
	5.2	32.8	104.3
	10.5	37.4	103.0
	50.2	83.5	109.9
	94.7	129.9	107.8
	142.3	182.3	108.5
	Mean		106.0
4	—	28.3	
	1.9	31.4	103.9
	5.2	34.7	103.7
	10.5	40.4	104.1
	50.2	82.0	104.5
	94.7	131.6	107.0
	142.3	173.3	101.6
	Mean		104.1
5	—	12.1	
	1.9	14.2	101.4
	5.2	18.0	104.2
	10.5	24.2	107.1
	50.2	70.8	113.6
	94.7	123.7	115.8
	142.3	171.2	110.9
	Mean		108.8
Mean			104.6

Воспроизводимость

Шесть проб были исследованы в шести повторах в каждой из 12 выполненных серий, на 3-х системах (n=72 для каждой пробы), в течение 2 дней. Получены следующие результаты:

Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийная воспроизводимость, % CV	Межсерийная воспроизводимость, % CV	Общая воспроизводимость, % CV
4.2	2.3	1.5	2.7
7.4	2.9	2.4	3.8
16.4	2.3	2.9	3.7
21.7	2.9	2.4	3.8
58.4	3.0	2.5	3.8
118.2	2.6	2.3	3.5

Стандартизация

Стандартизация набора «ADVIA Centaur LH» прослеживается до международного стандарта ЛГ ВОЗ (IS 80/552). При тестировании внутреннего и международного стандартов (диапазон концентраций растворов соответствовал полному рабочему диапазону метода) установлена следующая корреляция:

$$\text{ADVIA Centaur LH} = 1.05 (\text{WHO}) + 1.02 \text{ МЕ/л}, r = 0.999$$

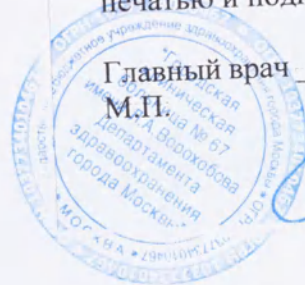
Литература

1. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.650–63.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Gonadotropins (follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone). In: Tietz NW, editor. Textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1994. p.1679.
3. Liwnicz BH, Liwnicz RG. The hypothalamopituitary system. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.613–9.
4. Nickel KL. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, correlation. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby-Year Book, Inc., 1996. p.894.
5. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620–9.
6. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann Clin Biochem 1988;25:601–9.
7. Reissman TH, Felberbaum R, Diedrich K, et al. Development and applications of luteinizing hormone-releasing hormone antagonists in the treatment of infertility: an overview. Human Rep 1995;10(8):1974–81.
8. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Healthcare Diagnostics, 107060.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; second edition; approved guideline. NCCLS Document H18-A2; Wayne (PA): NCCLS; 1999 Oct. 40p.
10. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27–33.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define, determine, and utilize reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline. NCCLS Document C28-A. Wayne (PA): NCCLS; 1995 June 59p.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry. Proposed Guideline. NCCLS document EP7-P. Wayne (PA):NCCLS;1986.

Техническая поддержка

По вопросам, касающимся систем ADVIA Centaur и ADVIA Centaur XP: анализаторов, программного обеспечения, диагностических наборов или их компонентов, а также за советами по технологии, калибровке, контролю качества или ожидаемым значениям обращайтесь к Вашему локальному дистрибьютору.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 7 листа (-ов)



Главный врач
М.П.

[Handwritten signature]

/ Шкода А. С.