

p2 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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



184403A0/083499

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：2018年12月20日

(Date: Dec. 20, 2018)

14/12/2018

To whom it may concern,

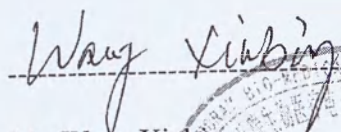
Declaration

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

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of FSH CAL > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of FSH 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

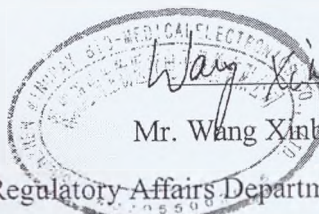
Manager of Regulatory Affairs Department

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](http://www.mindray.com)

Mindray

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
фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH
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 г.

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FSH211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FSH212, в составе:

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

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – набор калибраторов, изделие, калибраторы ФСГ.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для калибровки количественных тестов для определения фолликулостимулирующего гормона 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 С2) содержит приблизительную концентрацию аналита 100 мМЕ/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде 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). Затем с помощью математической зависимости между измеренными значениями и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования относительных световых единиц, 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		
Фолликулостимулирующий гормон (человеческий)	0.000003%	/
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	94,339997%	/
Калибратор С2		
Фолликулостимулирующий гормон (человеческий)	0.0003%	/
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	94,3397%	/

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, протестированных 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.
7. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, флакон следует утилизировать.
8. 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 объём для проведения одного анализа не менее 25 мкл не включая мёртвый объём 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 транспортирования, стабильность изделия

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 фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH)) 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 ФСГ прослеживаются к международному эталонному материалу ВОЗ рекомбинантному фолликулостимулирующему гормону человека для иммунологического анализа, код НИБСК: 92/510.

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 12.1

Таблица 12.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	FSH211			FSH212		
	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					

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.

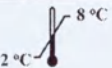
Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона

13.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

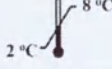
- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя;

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»

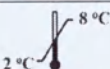
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

	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 *ин витро*. 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 *ин витро*. Методы испытаний».

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FSH211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения FSH212, в составе:

- Калибратор фолликулостимулирующего гормона (C0), уровень 0 (1х 1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор фолликулостимулирующего гормона (C1), уровень 1 (1х 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор фолликулостимулирующего 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. HHS 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

№ 184403A0/083499

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.)

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

14.12.2018

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **«Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH CAL) (Follicle Stimulating Hormone Calibrator (FSH CAL))»**

настоящим заявляем, что:

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

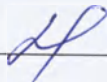
/подпись/

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 _____ 

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- 26-2400

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист (-а, -ов)

Нотариус



Приложение к Дополнению №1 к акту, программе и протоколу оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 14/06

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Носова Т.А.

«24» января 2020 г.

М. П.

УТВЕРЖДАЮ

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

Шкода А.С.

«24» января 2020 г.

М. П.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Реагент для определения фолликулостимулирующего гормона (ADVIA Centaur FSH)»

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

Фолликулостимулирующий гормон (FSH)

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)

Краткое описание

Тип пробы	Сыворотка,
Объём пробы	100 мкл
Калибратор	B
Чувствительность и диапазон исследования	0.3 – 200 мМЕ/мл (МЕ/Л)

Содержимое

REF	Содержимое	Число тестов
01360521	5 Ready Pack® упаковок реагентов, содержащих ADVIA Centaur® FSH Лайт Реагент и Реагент Твёрдой Фазы	500
или 04912924	1 ReadyPack упаковка основного реагента, содержащая ADVIA Centaur FSH Лайт Реагент и Реагент Твёрдой Фазы	100
	Карта с данными калибровки (Мастер-кривая) и информацией о наборе ADVIA Centaur® FSH	
	Карта с данными калибровки (Мастер-кривая) и информацией о наборе ADVIA Centaur® FSH	

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

Предназначение

Набор предназначен для in vitro диагностики, для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH) в сыворотке, 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 низкого уровня  6 флаконов калибратора высокого уровня 
или 00649625	Калибратор В	2 флакон калибратора низкого уровня  2 флакон калибратора высокого уровня 

Опциональные реагенты

REF	Описание	Содержимое
07907174	ADVIA Centaur Мультидилюэнт I 	6 упаковок разбавителя (ReadyPack®), по 25 мл
07293184	ADVIA Centaur Мультидилюэнт I 	2 упаковки разбавителя (ReadyPack®), по 25 мл
672177	ADVIA Centaur Мультидилюэнт I 	50 мл/флакон

Предназначение теста

Фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) является гормоном гликопротеина с двумя Субъединицами. Субъединица Альфа такая же как и у Лютеинизирующего гормона (ЛГ), хорионического гонадотропина (ХГЧ), и Тиреотропного гормона (ТТГ).

Субъединица бета отличается от подобных других гликопротеиновых гормонов и придает ему биохимическую специфику¹.

FSH выделяется аденогипофизом в ответ на действие гонадотропин-рилизинг гормона (GnRH), выделяемого гипоталамусом². И у мужчин и у женщин, секреция FSH регулируется с помощью механизма положительной и отрицательной обратной связи с вовлечением гипоталамо-гипофизарной системы, репродуктивных органов, гормонов гипофиза и половых стероидных гормонов.^{3,4} ФСГ и ЛГ играют важную роль в поддержании нормального функционирования репродуктивной системы у мужчин и женщин.

Следующая таблица показывает ткани-мишени для действия ФСГ у мужчин и у женщин:

Категория	Ткани-мишени	Действие
Женщина	Оварийные фолликулы	стимулирует развитие фолликула и выработки эстрадиола и других эстрогенов во время фолликулярной фазы менструального цикла I действует синергично с ЛГ, стимулируя овуляцию
Мужчина	Клетки Сертоли в семенных протоках яичек	Стимулирует сперматогенез

Отклонения от нормального уровня ФСГ с соответствующим увеличением или уменьшением уровней ЛГ, эстрогенов, прогестерона, и тестостерона связаны с различными патологическими условиями².

Увеличение уровня ФСГ связано с менопаузой и первичной гипопункцией яичников у женщин и первичным гипогонадизмом у мужчин. Уменьшение уровня ФСГ связано с первичной овариальной гиперфункцией у женщин и первичным гипергонадизмом у мужчин. Нормальный или сниженный уровень ФСГ связан с поликистозной болезнью яичников у женщин.

Принцип проведения теста

«ADVIA Centaur FSH» это двустадийный иммунохемилюминесцентный сэндвич-метод, который использует постоянное количество двух специфических антител, которые связываются с молекулами FSH. Первое антитело, в Лайт фазе реагента, является поликлональным антителом овцы к FSH, меченым акридиновым эфиром. Второе антитело, в Твёрдой фазе реагента, является моноклональным антителом мыши к FSH, которое ковалентно соединено с парамагнитными частицы

Система автоматически выполняет следующие действия:

- внесение 100 мкл пробы в кювету
- внесение 50 мкл Лайт реагента в кювету с пробой, инкубация смеси в течение 5 минут при температуре 37°C.
- внесение 250 мкл Твёрдого реагента в кювету с пробой, инкубация смеси в течение 2,5 минут при температуре 37°C.
- сепарация смеси, аспирация и отмывка кюветы⁶.
- внесение по 300 мкл Кислотного и Щелочного реагента для инициации хемилюминесцентной реакции

- отчет о результатах печатается согласно выбранным опциям (описано в инструкции к эксплуатации прибора или в интерактивной справочной системе)

Существует прямая зависимость между количеством FSH, присутствующим в пробе пациента, и количеством относительных световых единиц (RLUs), определяемых системой.

Преаналитический этап и работа с образцом

В качестве образца для этого исследования рекомендована сыворотка.

Следующие рекомендации по работе с образцами крови и хранению предложены Институтом Клинических и Лабораторных Стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI, ранее NCCLS):⁷

- Забирая кровь, обращайтесь внимание на общепринятые при венепункции меры предосторожности.
- Перед центрифугированием убедитесь, что кровь свернулась в достаточной мере.
- Храните пробирки с пробам вертикально.
- Не используйте для исследования образцы, которые хранились при комнатной температуре более 8 часов.
- Храните образцы плотно закрытыми при температуре от 2 до 8°C, если исследование не завершено в течение 8-ми часов.
- Храните образцы плотно закрытыми при температуре -20°C или ниже, если образец невозможно исследовать в течение 48-ми часов
- Допускается однократная заморозка пробы, после разморозки требуется тщательное перемешивание образца.

Перед установкой образца в систему убедитесь, что:

- образцы не содержат нитей фибрина и других частиц. При необходимости удаление частиц осуществляется путем центрифугирования при 1000g (об/мин) в течение 15-20 минут
- 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	Объём, мл/пак	Ингредиенты	Хранение	Стабильность
Основной реагент ADVIA Centaur FSH ReadyPack®	Лайт реагент	5,0	Поликлональные антитела овцы к FSH (~327.2 нг/мл) меченные акридиновым эфиром в буферном растворе азида натрия (0.1%) и консервантами.	2-8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке. Информация о стабильности на борту, см. в (Стабильность и интервал калибровки).
	Реагент Твёрдой фазы	22,5	Моноклональные антитела мыши к FSH (~0,01 мг/мл) ковалентно связанные с парамагнитными частицами в буферном растворе с протеиновыми стабилизаторами, азида натрия (0,1%) и консервантами.	2-8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке. Информация о стабильности на борту, см. в (Стабильность и интервал калибровки).
ADVIA Centaur Мультидилюент 1 	Мультидилюент 1	25	Лошадиная сыворотка с азидом натрия (0,1%) и консервантами	2-8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке или по истечении 28 дней с момента использования пака.

Внимание: Азид натрия вступает в реакцию с медью, что может быть причиной возникновения взрывоопасных соединений металлов в сантехнических коммуникациях. При удалении отходов в сантехнические коммуникации промойте трубы большим объёмом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация жидких отходов должна регламентироваться местными и федеральными требованиями.



Яд! Опасен при проглатывании. При контакте с кожными покровами, необходимо немедленно промыть большим количеством воды с мылом.

Внимание: реагенты содержат материалы животного происхождения. При работе с ним необходимо использовать меры предосторожности, принятые для обращения с потенциально опасными инфекционными материалами.

Предназначен для *in vitro* диагностики.

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 справочной информации в оперативном режиме (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 справочной информации в оперативном режиме (on-line help system). Если необходимо производить автоматическое разведение пробы, установите в систему ADVIA Centaur Мультидилюент 1

Стабильность и интервал калибровки

Существует возможность проведения теста с использованием высоких или низких объемов потока исследований. Если Вы используете опцию низкого объема, Вам придется изменить настройки исследования. Для получения подробной информации о внесении изменений в настройки теста, обратитесь к инструкции по эксплуатации или к интерактивной справочной системе (on-line help system).

- Использование высоких объемов потока исследований = использовать больше одной упаковки основного реагента, период стабильности на борту, указан в таблице Использование высоких объемов (High Volume Usage).
- Использование низких объемов потока исследований = использовать менее одной упаковки основного реагента, период стабильности на борту, указан в таблице Использование низких объемов (Low Volume Usage).

Использование высоких объемов потока исследований

Стабильность	Интервал калибровки
14 дней	28 дней

Рекалибровка осуществляется по двум точкам и выполняется:

- при изменении лотов основного реагента
- при замене компонентов системы
- если результаты контроля качества неоднократно находятся вне допустимого диапазона

Примечание:

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

Использование низких объемов потока исследований

Примечание: Для использования низкого объема, загружается только одна упаковка основного реагента в систему.

Выполняйте калибровку каждый, когда загружаете новый основной реагент.

Стабильность	Интервал калибровки
28 дней	14 дней

Рекалибровка осуществляется по двум точкам и выполняется:

- при изменении лотов основного реагента
- при замене компонентов системы
- если результаты контроля качества неоднократно находятся вне допустимого диапазона

Примечание:

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

Карты с данными калибровок и информации о наборе (Мастер-кривая)

При установке новых лотов реагентов на борт прибора, информация о мастер-кривой (заводская калибровка) и о данных набора вводится с помощью считывания штрих-кода или с клавиатуры. Для получения более подробной информации о вводе значений калибровки обратитесь к инструкции по работе с системой или к справочной информации в оперативном режиме (on-line help system).

Контроль качества

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

Для контроля работы системы необходимо проводить контроль качества как минимум по двум уровням, каждый день или в каждой серии исследований. Также, контроль качества необходимо проводить каждые раз, когда выполняется калибровка теста.

Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать доступные контрольные материалы как минимум с двумя уровнями (низким и высоким). При интерпретации контроля качества, обращайте внимание на ожидаемые значения (средние значения и доверительные интервалы).

Если результаты контроля качества не попадают в пределы ожидаемых значений, или в установленные лабораторией пределы, выполните следующие действия:

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

Объём пробы

Для одного определения требуется 100 мкл пробы. Этот объём не включает «мертвый» объём и дополнительный объём, необходимый для выполнения повторов или других тестов. Для

получения подробной информации о минимальном требуемом объёме, обратитесь к разделу Требования к объёму пробы в справочном руководстве.

Процедура исследования

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

Система выдаёт результаты FSH в мМе/мл (общепринятые единицы) или Ме/л (единицы системы СИ), в зависимости от единиц, установленных в настройках программы теста. Формула пересчёта: 1 мМе/мл = 1 Ме/л.

Разведение

- При получении результатов, выходящих за пределы рабочего диапазона 200 мМе/мл (Ме/л), образец должен быть разведен и повторно протестирован.
- Возможно автоматическое разведение проб системой или разведение вручную.
- Для выполнения автоматического разведения необходимо, чтобы дилуэнт «ADVIA Centaur Мультидилуэнт 1» был загружен на борт прибора. Необходимо установить следующие параметры разведения:

Точка разбавления: ≤ 200 мМе/мл (Ме/л)

Фактор разбавления: 2

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

- При необходимости разведение проб может быть выполнено вручную с автоматической коррекцией результатов.
- Используйте Мультидилуэнт 1, чтобы развести пробы пациента вручную. Если фактор разведения введён при планировании теста, система автоматически подсчитывает результат.
- Убедитесь, что результаты математически исправлены для разведения. Если фактор разведения указан в ходе планирования задания для образца, то система автоматически вычислит результат.

Хук эффект высоких доз

Образцы с высоким содержанием FSH могут вызвать парадоксальное снижение RLUs (хук эффект высоких доз). В этом случае образцы с уровнем FSH до 1000 мМе/мл (Ме/л) будут оценены больше чем 200 мМе/мл (Ме/л).

Утилизация отходов

Утилизируйте опасные и биологически зараженные материалы в соответствии с существующими местными и федеральными требованиями.

Ограничения

Гетерофильные антитела в человеческой сыворотке могут реагировать с иммуноглобулинами реагентов, что приводит к интерференции результатов⁷. У пациентов, регулярно контактирующих с животными или принимающих содержащие продукты животной сыворотки препараты, могут наблюдаться аномальные значения. В таких случаях для постановки диагноза требуется дополнительная информация.

Образцы сыворотки	Наблюдаемые изменения результатов
Гемолизированные	150 мг/дл гемоглобина
Липемические	1000 мг/дл триглицеридов
Иктеричные	20 мг/дл билирубина

Ожидаемые результаты

Ожидаемые результаты для исследования ACS:180® FSH были установлены заранее. Данные были получены по пробам от 524 предположительно здоровых людей. Основываясь на центральном 95% интервале, были установлены следующие референсные значения:

Категория пробы	N	Среднее мМе/мл (Ме/л)	Диапазон мМе/мл (Ме/л)
Женщины			
Нормальный цикл			
фолликулиновая фаза	95	5,6	2,5-10,2
Середина цикла	49	9,0	3,4-33,4
Лютеиновая фаза	99	2,9	1,5-9,1
Беременность	92	0,0	<0,3
Постменопауза	72	64,3	23,3-116,3
Мужчины			
От 13 до 70 лет	117	4,5	1,4-18,1

Эти результаты были подтверждены для исследования ADVIA Centaur FSH посредством анализа 288 проб в диапазоне от 0,4 до 175,1 мМе/мл(Ме/л). Обратитесь к Метод Сравнения.

Как и со всеми диагностическими исследованиями *in vitro*, каждая лаборатория должна установить свою собственную нормированную область(и) значений для диагностического определения результатов пациента.

Характеристики набора

Специфичность

Перекрёстная реактивность ADVIA Centaur FSH с TSH, LH, hCG, PRL и hGH была определена посредством добавления этих гормонов в сыворотку, содержащую FSH. После был определён уровень FSH в сыворотке.

Перекрёстный реагент	Уровень FSH без перекрёстного реагента мМе/мл(Ме/л)	Уровень FSH с перекрёстным реагентом мМе/мл(Ме/л)
TSH; 1000 мкМе/мл	2,7 29,7 62,0	3,4 30,4 63,0
LH; 300 мМе/мл	2,7 30,3 62,5	2,8 29,9 64,3
hCG; 200,000 мМе/мл	2,7 29,5 62,2	4,9 31,7 62,5
Prolactin; 400 нг/мл	2,8 30,2 61,9	2,7 30,0 62,3
hCG; 100 нг/мл	2,7 30,5 64,5	2,7 30,3 63,1

Тестирование на выявление интерференции было проведено в соответствии с требованиями CLSI, Документ EP7-A2⁹.

Чувствительность и рабочий диапазон

Методика ADVIA Centaur FSH измеряет уровень FSH в сыворотке до 200 мМе/мл(Ме/л), при минимально детектируемом значении (аналитическая чувствительность) 0,3 мМе/мл(Ме/л). Аналитическая чувствительность определена как концентрация FSH, которая соответствует RLUs, соответствующее двум стандартным отклонениям от среднего значения, полученного при измерении «нулевого» стандарта FSH, выполненного в 9 повторях.

Сравнение методов

При сравнении результатов исследования 288 образцов, содержащих FSH в диапазоне от 0,4 до 175,1 мМе/мл(Ме/л), корреляция методов «ADVIA Centaur FSH» и «ACS:180 FSH» описывалась уравнением:

$$\text{ADVIA Centaur FSH} = 1,02 (\text{ACS:180 FSH}) + 0,48 \text{ мМе/мл(Ме/л)}$$

$$\text{Коэффициент корреляции (r)} = 0,99$$

Линейность метода при разведении

Семь проб сыворотки человека с концентрацией FSH от 92,6 до 179,0 мМЕ/мл(МЕ/л), были последовательно разбавлены Мультидилюентом 1 в соотношении 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16. В таблице представлены результаты влияния на линейность. Процент восстановления варьировал от 85,0% до 102,6% со средним значением 91,2%.

Проба	Разбавление	Наблюдаемое мМЕ/мл(МЕ/л)	Ожидаемое мМЕ/мл(МЕ/л)	Восстановление %
1	—	138,0		
	1:2	67,9	69,0	98,4
	1:4	33,4	34,5	96,8
	1:8	15,8	17,2	91,9
	1:16	8,1	8,6	94,2
	Mean			95,3
2	—	172,8		
	1:2	86,4	86,4	100,0
	1:4	41,0	43,2	94,9
	1:8	19,3	21,6	89,4
	1:16	9,5	10,8	88,0
	Mean			93,1
3	—			92,6
	1:2	43,6	46,3	94,2
	1:4	20,2	23,2	87,1
	1:8	10,4	11,6	89,7
	1:16	4,9	5,8	84,5
	Mean			88,9
4	—			139,6
	1:2	67,4	69,8	96,6
	1:4	31,5	34,9	90,3
	1:8	5,0	17,5	85,7
	1:16	7,5	8,7	86,2
	Mean			89,7
5	—			179,0
	1:2	91,8	89,5	102,6
	1:4	41,6	44,8	92,9
	1:8	20,4	22,4	91,1
	1:16	9,7	11,2	86,6
	Mean			93,3
6	—			116,4
	1:2	56,8	58,2	97,6
	1:4	25,0	29,1	85,9
	1:8	12,7	14,6	87,0
	1:16	6,2	7,3	84,9
	Mean			88,9
7	—			134,1
	1:2	61,1	67,1	91,1
	1:4	30,8	33,5	91,9
	1:8	14,8	16,8	88,1
	1:16	7,2	8,4	85,7
	Mean			89,2
Mean				91,2

Воспроизводимость результатов на протяжении рабочего диапазона

Различные концентрации FSH были добавлены к 5-ти образцам, содержащим эндогенный уровень FSH от 1,1 до 7,5 мМЕ/мл(МЕ/л). Процент восстановления варьировал от 90,3% до 116,9%, со средним значением 103,7%.

Проба	Наблюдаемое мМЕ/мл(МЕ/л)	Ожидаемое мМЕ/мл(МЕ/л)	Восстановление %
1	—	3,1	
	15	18,5	102,7
	39	38,4	90,5
	63	70,4	106,8
	77	83,5	104,4
	116	126,8	106,6
2	Mean		102,2
	—	1,1	
	15	17,1	106,7
	39	37,1	92,3
	63	70,6	110,3
	77	91,1	116,9
3	116	126,1	107,8
	Mean		106,8
	—	7,5	
	15	24,3	112,0
	39	45,4	97,2
	63	78,5	112,7
4	77	95,1	113,8
	116	134,7	109,7
	Mean		109,1
	—	5,1	
	15	20,5	102,7
	39	42,8	96,7
5	63	73,8	109,1
	77	83,6	102,0
	116	111,7	91,9
	Mean		100,5
	—	2,2	
	15	16,8	97,3
Mean	39	39,9	96,7
	63	64,8	99,4
	77	83,9	106,1
	116	117,9	99,7
	Mean		99,8
	Mean		103,7

Воспроизводимость

Пять проб были исследованы в 6 повторах в 12 сериях, на 3-х системах (n=72 для каждой пробы). Были получены следующие результаты:

Значение FSH мМЕ/мл(МЕ/л)	В пределах обработки % CV	От запуска к запуску % CV	Общее % CV
6,9	2,9	2,7	3,9
12,0	2,1	1,8	2,8
23,4	2,0	1,2	2,4
53,1	2,2	0,3	2,2
144,3	2,7	1,2	2,9

Стандартизация

Набор «ADVIA Centaur FSH» стандартизован, согласно требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Уравнение линейной регрессии:

ADVIA Centaur FSH = 0,91 (ВОЗ) - 0,18 мМе/мл (Мед/л) $r = 0,999$

Присвоенные значения калибраторов в контроле прослеживаются для этого стандарта.

Ссылки

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. Livnicz BH, Livnicz 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.
3. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-29.
4. Burt WR, Blum SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann Clin Biochem 1988;25:601-9.
5. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Healthcare Diagnostics, 107060.
6. 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.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
8. 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.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry. Proposed Guideline. NCCLS document EP7-P. Wayne (PA): NCCLS; 1996

ADVIA Centaur, ReadyPack и ACS:180 анализируются по тем же принципам Siemens Healthcare Diagnostics.

Origin: US

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5007 USA

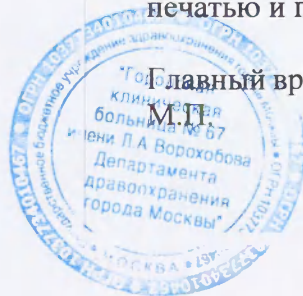


Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
St William Street
Fenny Stratford, UK GU16 0BB

Siemens Healthcare
Diagnostics Pty Ltd
805 Mountain Highway
Bayswater Victoria 3083
Australia

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区東五反田1-10-14
Siemens Healthcare Diagnostics
JSC

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 8 листа (ов)



Главный врач Шкода А. С.