

证书
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



204403A0/007067

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: 2020年01月17日

(Date: Jan. 17, 2020)

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

25/11/2019

To whom it may concern,

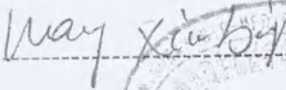
Declaration

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

Hereby declare that,

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

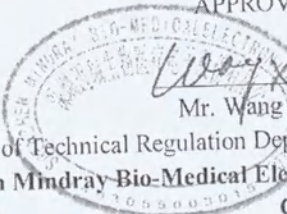
Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

APPROVED BY


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

25/11/2019

Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай


SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
2550003015

Версия 2.0

Дата утверждения инструкции по применению: 25.11.2019

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения LH113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами LH113 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения LH111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами LH111 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения LH112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами LH112 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование - изделие или реагенты LH

2 Назначение изделия

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

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

3 Теоретическое обоснование

Человеческий лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гликопротеин, состоящий из двух субъединиц (α - и β -цепей), содержащий в общей сложности 219 аминокислот. Кроме гипофиза, в гипоталамусе присутствуют ЛГ-подобные вещества, которые оказывают отрицательное воздействие на продуцирование ЛГ. Существуют также материалы, сходные с ХГЧ-ЛГ у 6-8-го бластоцисты кролика и 18-го крупного рогатого скота, которые стимулируют клетки желтого тела к синтезу прогестерона. 3 -субъединица ЛГ практически идентична α -

субъединицам фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, фоллитропин), тиреотропный гормон (ТТГ, тиреотропин) и хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) в молекулярной структуре. β -субъединица значительно отличается от таковой у FSH и TSH. Однако β -субъединицы ЛГ и ХГЧ сходны. Различные β -субъединицы определяют их иммунную и физиологическую специфику. ЛГ вместе с ФСГ секретируется гонадотропными клетками гипофиза в ответ на секрецию гонадотропин-рилизинг-гормона из медиального базального гипоталамуса.

ЛГ и ФСГ синергически регулируют и стимулируют рост и функцию половых желез (яичников и яичек). ЛГ регулирует менструальный цикл у женщин с ФСГ синергически, вызывая высвобождение яйцеклетки и образование желтого тела, которое секретирует прогестерон и эстрадиол. Биосинтез ЛГ контролируется гонадотропин-рилизинг-гормоном гипоталамуса. Между тем, стероиды яичников оказывают положительное или отрицательное влияние на высвобождение ЛГ. Определение ЛГ в сочетании с ФСГ используется для выяснения причин аменореи (первичной аменореи или вторичной аменореи) у женщин и выяснения причин дисфункции яичек у мужчин. Повышение ЛГ тесно связано с овуляцией в менструальном цикле. Овуляция всегда происходит через 24 ~ 36 часов после всплеска ЛГ. Таким образом, определение и контроль концентрации сывороточного ЛГ в менструальном цикле позволяет определить оптимальный период фертильности. Серийное обнаружение ЛГ в течение 6-8 дней в середине цикла у женщин с регулярными менструальными циклами может выявить резкий подъем. Определение ЛГ полезно при диагностике и лечении бесплодия, гипофиза и гонад.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из трёх герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, Rb, Rc. Расположение реагентов во флаконах кассеты и внешний вид кассеты представлены на Рис. 4.1.

Реагент Ra представляет собой жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагенты Rb, Rc – представляют собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты	Концентрация	CAS.NO.
Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти- ЛГ антителами в ТРИС-буфере с консервантами.		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-ЛГ антителами	0,03%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)	0,61%	77-86-1
Проклин 300(Proclin300)	0,05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	99,31%	/
Реагент Rb: Моноклональные мышиные анти-ЛГ антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой в буферном растворе с консервантами.		
Моноклональные мышиные анти-ЛГ антитела - конъюгат щелочной фосфатазы	0,01%	/
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	1,20%	145224-94-8
Проклин 300 (Proclin300)	0,05%	96118-96-6
Магния хлорид гексагидрат ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	0,01%	7791-18-6
Хлорид цинка ($ZnCl_2$)	0,001%	7646-85-7
Дистиллированная вода	98,729 %	/
Реагент Rc: MES-буфер с консервантом		

MES-буфер (2-(<i>N</i> -морфолино)этансульфоновая кислота)	1,20%	145224-94-8
Дистиллированная вода	98,75%	/
Проклин 300 (Proclin300)	0,05%	96118-96-6

Примечание:

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

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

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

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:



Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на ЛГ представляет собой двух-стадийный сэндвич-анализ.

Сначала образец и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти- ЛГ антителами в ТРИС-буфере с консервантами дозируются в реакционную кювету. При инкубации, ЛГ в образце связывается с микрочастицами, покрытыми моноклональным мышиными анти-ЛГ антителами. Прореагировавшие компоненты захватываются магнитом, в то время как несвязанные компоненты удаляются с помощью промывки.

Затем в реакционную кювету добавляется моноклональные мышиные анти-ЛГ антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой в буферном растворе с консервантами и MES-буфер с консервантом. Моноклональные мышиные анти-ЛГ антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой связывается с реакционно-активным участком ЛГ, который связан с парамагнитными микрочастицами, покрытыми анти-ЛГ антителами, для образования многослойного комплексного соединения. Микрочастицы удерживаются путем магнитного воздействия, при этом свободные частицы вымываются. После в реакционную кювету добавляется субстратный раствор. Он катализируется моноклональными мышиными анти-ЛГ антителами - конъюгат с щелочной фосфатазой в иммунном комплексе, сохранившемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) и

определяется с помощью встроенного в систему фотоумножителя. Объем ЛГ в пробе пропорционален количеству относительных световых единиц, образованных в процессе реакции. Концентрация ЛГ определяется с помощью калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

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

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

Условия транспортирования

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

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

Стабильность изделия

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

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

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

- Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.

- Общелабораторное оборудование.

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку или плазму крови человека с использованием антикоагулянтов ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

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

Образцы центрифугируют со скоростью 3500 об / мин в течение не меньше 10 минут после завершения образования сгустка. Образцы следует протестировать в кратчайшие возможные сроки после отбора проб и преаналитической обработки. Если исследование невозможно провести в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закрыты и помещены в холодильник. Образцы могут храниться в течение 3 дней в охлажденном виде при температуре 2-8 ° С или в течение 30 дней в замороженном виде при температуре -20 ° С или ниже.

Образцы могут быть использованы, если количество циклов замораживания-оттаивания не превышает 5.

Не следует использовать следующие образцы:

- инаktivированные нагреванием
- значительно гемолизированные образцы
- имеющие заметное микробиологическое загрязнение
- видимые сгустки фибрина или мусора

Для проведения анализа требуется 15 мкл образца (не включая мёртвый объём пробирок).

9 Последовательность этапов проведения исследования

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

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

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

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.

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

- Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

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

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 15 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

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

Конкретная информация по теоретической калибровочной кривой реагентов ЛГ содержится в двумерном штрих-коде, прикрепленном к упаковке реагента. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реагента. При выполнении калибровки сначала сканируют в систему информацию по теоретической калибровочной кривой из штрих-кода реагента, а затем используют калибраторы на трех уровнях.

Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при использовании новой партии реагентов или когда результат контроля качества находится за пределами диапазона концентраций. Калибровку проводить с помощью 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» производства компании Mindray.

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

11 Контроль качества

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

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

12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является мМЕ/мл. Коэффициент пересчета: мМЕ/мл $\times$ 1=МЕ/л.

13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон был определен по результатам обследования группы из 565 здоровых людей (135 мужчин и 430 женщин).

Категория		Число	Центральный 95% диапазон
Мужчины		135	1,4–7,7 мМЕ/мл
Женщины	фолликулярная фаза	125	1,9–11,6 мМЕ/мл
	период овуляции	43	12,9–105,2 мМЕ/мл
	фаза желтого тела	128	0,8–10,5 мМЕ/мл
	постменопауза	134	6,6–66,4 мМЕ/мл

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

14 Ограничение метода

Верхним пределом измерения для данного метода является 250 мМЕ/мл. Образцы с концентрацией ЛГ ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как > 250 мМЕ/мл. Для определения концентрации выше верхнего предела рекомендуется разведение образца (автоматически с помощью анализатора или вручную) с помощью разбавителя образцов компании Mindray. Рекомендуемое разведение составляет 1:4. Концентрация ЛГ разбавленного образца должна быть больше 2 мМЕ/мл. После ручного разведения умножьте результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения с помощью анализаторов система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Концентрация ЛГ в образце, определенная методиками различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реагентов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными и др.

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

15 Характеристики изделия

15.1 Технические характеристики изделия

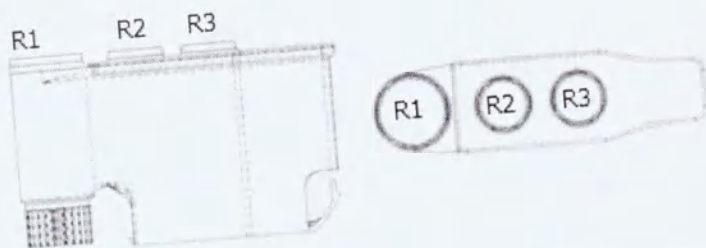
Характеристика	Вариант исполнения изделия								
	LH111			LH112			LH113		
	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc
Объём реагента, мл	≥3.8	≥3.5	≥5.0	≥6.6	≥6.3	≥10.0	≥2.7	≥2.4	≥3.3
Количество тестов	50			100			30		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	45,4			53,7			41,8		
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8								
Габаритные характеристики кассеты, мм ±5%	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00								
pH	Ra: pH 7,0-8,0 Rb: pH 6,0-7,0 Rc: pH 6,0-7,0								
Герметичность кассеты	Герметично								
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц Rb, Rc: Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц и хлопьев								

Характеристики кассеты

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

Максимальный объём флаконов кассеты (нумерация флаконов представлена на рисунке 4.2):

1. R1 – 9,3 мл;
2. R2 – 16,6 мл;
3. R3 – 10,0 мл;



15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов ЛГ $\leq 0,2$ мМЕ/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация ЛГ соответствующая ОСЕ в двух стандартных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,2-250 мМЕ/мл.

15.2.3 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл и триглицеридов до 1800 мг/дл, общего белка 10 г/дл. При добавлении этих веществ в указанных концентрациях относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора (RF) в концентрации до 1500 МЕ/мл, антинуклеарных антител (ANA) в концентрации 4000 МЕ/л, человеческих анти-мышинных антитела (НАМА), относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор С0 Mindray ЛГ (не содержащий аналит) добавлялись другие вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью, в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности не наблюдалось.

Вещество	Концентрация вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью (мМЕ/мл)
Хорионический гонадотропин человека	1000
Фолликулостимулирующий гормон	200
Тиреотропный гормон	100

15.2.5 Точность

Относительное отклонение составляет менее чем $\pm 10\%$

Для проверки точности используется образец Международного эталона ВОЗ для лютеинизирующего гормона (90:10) (Код NIBSC: 80/552) с прослеживаемыми и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее $\pm 10\%$. Результаты показаны в следующей таблице.

Образец	Измеренное значение концентрации ЛГ в образце (мМЕ/мл)	Заданное значение концентрации ЛГ в образце (мМЕ/мл)	Относительное отклонение
ЛГ ВОЗ	50,32	50,89	-1,13 %

15.2.6 Прецизионность

Прецизионность изделия $\leq 10\%$ (коэффициент вариации). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A27 Национального комитета по клиническим лабораторным

стандартам (NCCLC). Два уровня образца анализировались в дублях, по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Значения приведены в таблице ниже:

Проба	Среднее значение ЛГ (мМЕ/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициента вариации устройства
1	10,21	3,29%	7,51%	8,20%
2	50,37	3,56%	5,20%	7,00%

15.2.7 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0,4 мМЕ/мл до 100 мМЕ/мл линейность: от 90 % до 110 % или коэффициент корреляции $r \geq 0,990$.

Образец с высокой концентрацией ЛГ (не менее 100 мМЕ/мл) смешивают с образцом с низкой концентрацией ЛГ (менее 0,4 мМЕ/мл) в различных соотношениях производя серию разведений. Затем определяют концентрацию аналита с помощью изделия.

Значения линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация (мМЕ/мл)	1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация ЛГ	0,31	27,38	54,45	81,52	108,59	135,66
Измеренная концентрация ЛГ	0,31	27,64	54,91	82,82	107,68	135,66

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

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

Уровень	Средняя концентрация ЛГ в образце (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	11,07	3,31 %
Уровень 2	51,01	2,72 %

15.2.9 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 8\%$.

Калибровали одну партию реагентов ЛГ и проводили измерения образца 2-х уровней. Результаты представлены в таблице ниже:

Уровень	Средняя концентрация ЛГ в образце (мМЕ/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	9,90	2,97 %
Уровень 2	50,44	3,68 %

15.2.10 Тест на «открытие»

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

Концентрация ЛГ в контрольной сыворотке	0,71 мМЕ/мл
Концентрация ЛГ в калибраторе	10,14 мМЕ/мл
Теоретическое значение концентрации	5,43 мМЕ/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	5,63 мМЕ/мл
Значение ОТ	103,8%

15.2.11 Сигнал хемилюминесценции

Максимальный сигнал хемилюминесценции калибратора LH C0, OCE	16076
Сигнал хемилюминесценции калибратора LH C1, OCE	34466-314973
Сигнал хемилюминесценции калибратора LH C2, OCE	335702-2983902
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора LH C1/C0*100 % (минимальное)	1286
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора LH C2/C0*100 % (минимальное)	12530
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	$OCE_{C0} < OCE_{C1} < OCE_{C2}$

15.2.12 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, мМЕ/мл
20%	18,98~19,46
50%	47,68~48,64
80%	75,94~77,83

16 Сведения об утилизации изделия

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

17 Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.
------------------------------	---

18 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19 Маркировка и упаковка изделия

19.1 Упаковка изделия

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

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

19.2 Маркировка изделия

Маркировка кассеты

Маркировка кассеты изделия содержит следующую информацию и символы:

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

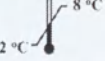
Символ	Описание
	Использовать до

	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

Маркировка потребительской упаковки изделия

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

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

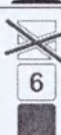
Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Вверх

Маркировка транспортной упаковки изделия

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

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

20 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения LH113 (2x30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами LH113 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения LH111 (2x50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами LH111 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения LH112 (2x100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами LH112 -2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499)2816768

22 Сведения о производителе изделия

Производитель:

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

Адрес производителя:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-
Tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People's Republic of China

Телефон:

+86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,
Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал
Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China.

23 Список литературы:

1. Bishop WH, Nureddin A, Ryan RJ. Pituitary Luteinizing and Follicle Stimulating Hormones. In: Parons JA, editor. Peptide Hormones. Baltimore: University Park Press, 1976; 273-98.
2. Keutmann HT, Williams RM, Ryan RJ. Structure of Human Luteinizing Hormone Beta Subunit: Evidence for a Related Carboxyl-Terminal Sequence among Certain Peptide Hormones. Biochem Biophys Res Commun 1979; 90:842-8.
3. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. Cancer Res 1985; 45:879-85.
4. Vaitukaitis JL, Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. In Gonadotropins. Edited by Saxena BB, Gandy HM, Beling CG. 1972; New York: John Wiley and Sons, 435-443.
5. Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, Seth J, Sheridan B. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem. 1987; 24:246-262.
6. Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD and Foster DW, editors. Williams Textbook of Endocrinology. Philadelphia: Saunders, 1985; 206-58.
7. NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement method; approved guideline-second edition. 2004.

/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

№ 204403A0/007067

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: 17 января 2020 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

25.11.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

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

настоящим заявляем, что:

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

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

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

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

25.11.2019 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2020-9-2326

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)

Нотариус:

