

31

# 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.

184403A0/083486

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,

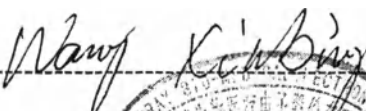
**Declaration**

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

Hereby declare that,

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

Very truly yours,

  
\_\_\_\_\_

Mr. Wang Xinbing

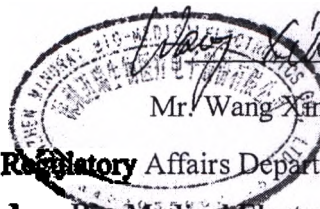
Manager of Regulatory Affairs Department

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

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

Mindray

APPROVED BY



Mr. Wang Xinbing

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

14/12/2018

## Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения пролактина  
(Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом  
образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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



**Дата утверждения инструкции по применению: 14.12.2018**

## **1 Название изделия**

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

1. Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения PRL111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PRL111 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения PRL112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PRL112 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения PRL113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PRL113 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование - реагент ПРЛ или изделие.

## **Принятые сокращения:**

PRL (ПРЛ) – пролактин.

## **2 Назначение изделия**

Изделие предназначено для количественного определения пролактина 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 Теоретические сведения об анализе**

Пролактин представляет собой одноцепочечный полипептид, который секретируется передними гипофизарными клетками с молекулярной массой приблизительно 22 550 дальтон. Основной физиологической функцией пролактина является инициирование и поддержание лактации у женщин.

Секреция пролактина находится в режиме импульсной волны. Он достигает пика секреции

после засыпания и сохраняет высокий уровень во время сна, падая при пробуждении. Нормальные уровни пролактина у здоровых людей составляют 5-25 нг / мл у женщин и 1-20 нг / мл у мужчин. Высокий уровень пролактина называется гиперпролактинемией, дисфункция системы включала гипоталамус, гипофиз и гонаду. Основными симптомами гиперпролактинемии являются галакторея, спано-менструация или даже меноррея у женщин, а также импотенция, бесплодие у мужчин. Количественное определение уровней пролактина представляет интерес для оценки и лечения пациентов с гиперпролактинемией, таких как галакторея и меноррея.

Было обнаружено, что различные факторы влияют на уровни пролактина, такие как тяжелая физическая активность, стимуляции, лекарственные средства, которые препятствуют метаболизму или активности дофамина, такие как резерпин. Кроме того, системное ухудшение функции щитовидной железы, почечная недостаточность также могут увеличивать уровни пролактина.

#### 4 Описание изделия и компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из двух герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, Rb. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4. 1.

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

Таблица 4.1 Компоненты состава

| Компоненты                                                                                                                                 | Концентрация | CAS.NO.     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| <b>Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-пролактин антителами в HEPES-буфере с консервантами.</b> |              |             |
| Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-пролактин антителами                                                    | 0,013%       | /           |
| HEPES-буфер (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)                                                                        | 1,19%        | 7365-45-9   |
| Проклин 300(Proclin300)                                                                                                                    | 0,05%        | 96118-96-6  |
| Дистиллированная вода                                                                                                                      | 98,75%       | /           |
| <b>Реагент Rb: Моноклональные мышиные анти-пролактин антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой в буферном растворе с консервантами.</b>    |              |             |
| Моноклональные мышиные анти-пролактин антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой                                                            | 0,01%        | /           |
| MES-буфер (MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)                                                                              | 1,20%        | 145224-94-8 |
| Проклин 300 (Proclin300)                                                                                                                   | 0,05%        | 96118-96-6  |
| Магния хлорид гексагидрат (MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)                                                                           | 0,01%        | 7791-18-6   |
| Хлорид цинка (ZnCl <sub>2</sub> )                                                                                                          | 0,001%       | 7646-85-7   |
| Дистиллированная вода                                                                                                                      | 98,73%       | /           |

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:

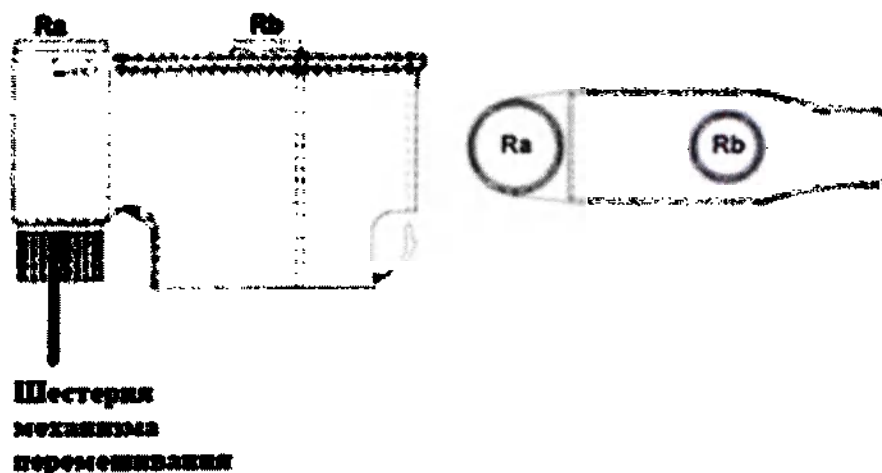


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

### 5 Принцип действия

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

Сначала образец и парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти- пролактин антителами в HEPES-буфере с консервантами дозируются в реакционную кювету. После инкубации пролактин в образце связывается с микрочастицами, покрытыми моноклональным мышиным анти-пролактин антителами. Происходит магнитный захват микрочастиц, в то время как другие несвязанные вещества удаляют промывкой.

Затем в реакционную кювету добавляются моноклональные мышиные анти-пролактин антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой в буферном растворе с консервантами. Моноклональные мышиные анти-пролактин антитела - конъюгат с щелочной фосфатазой связывается с другим реакционно-активным участком пролактина, который связан с парамагнитными микрочастицами, покрытыми анти-пролактин антителами, для образования многослойного комплексного соединения. Микрочастицы удерживаются путем магнитного воздействия, при этом свободные частицы вымываются.

Затем в реакционную кювету добавляется субстратный раствор. Он катализируется конъюгатом щелочной фосфатазы с моноклональным мышиным анти-пролактин антителом в иммунном комплексе, сохранившемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) и определяется с помощью встроенного в систему фотоумножителя. Объем пролактина в пробе пропорционален количеству относительных световых единиц, образованных в процессе реакции. Концентрация пролактина определяется с помощью калибровочной кривой.

### 6 Условия транспортирования, хранения, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

#### Условия хранения и эксплуатации

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

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

#### Условия транспортирования

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

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

#### Стабильность изделия

| Стабильность                                                                            |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Хранение невскрытого изделия при температуре от 2 до 8 °С                               | До конца срока годности (18 месяцев) |
| Вскрытое изделие на борту анализатора, вскрытое изделие при температуре хранения 2-8 °С | 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 пролактина (Prolactin (PRL 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 промыочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

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

- Общелабораторное оборудование.

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

#### 8 Сбор и подготовка материалов для исследования

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

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

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать со скоростью 3500 об / мин в течение не менее 10 минут. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

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

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000

оборотов/минуту в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

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

Для проведения анализа требуется 10 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 10 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

## **10 Калибровка**

Измеряемая величина в калибраторе пролактина прослеживается к международному стандарту ВОЗ для пролактина человека (код НИБСК: 84/500).

На упаковке изделия находится двухмерный штрих код с информацией о теоретической калибровочной кривой реагентов ПРЛ. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии изделия. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию по теоретической калибровочной кривой из штрих-кода изделия, а затем используйте калибраторы на трех уровнях.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагентов, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также, если результат контроля качества находится за пределами диапазона концентраций.

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

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

## 11 Контроль качества

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

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

## 12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл. Коэффициент пересчета: нг/мл  $\times 21,2$  = мкМЕ/л; нмоль/л  $\times 0,047$  = нг/мл.

## 13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон был определен по результатам обследования группы 430 здоровых людей (130 мужчин, 166 женщин в пре-менопаузе и 134 женщин в постменопаузе).

| Категория | Норма                            | Центральный 95% диапазон |                |
|-----------|----------------------------------|--------------------------|----------------|
| Мужчины   | 130                              | 3,0-16,5 нг/мл           |                |
| Женщины   | в пре-менопаузе (<50 лет)        | 166                      | 3,8–30,7 нг/мл |
|           | в постменопаузе ( $\geq 50$ лет) | 134                      | 3,2–24,9 нг/мл |

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

## 14 Ограничение метода

Верхний предел измерения для данного анализа составляет 200 нг/мл. Образцы с концентрацией пролактина ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >200 нг/мл.

Образцы с концентрацией выше 200 нг / мл могут быть разбавлены разбавителями образца Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения 1:5 (автоматически с помощью анализатора или вручную). Концентрация разведенных проб должна составлять > 2 нг/мл/ После ручного разведения умножьте результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения с помощью анализаторов система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Концентрация пролактина 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, клинические данные.

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

## 15 Характеристики изделия

### 15.1 Общие характеристики изделия

| Характеристика                            | Вариант исполнения изделия                                                                                                                                                                                          |      |        |      |        |      |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|------|--------|------|
|                                           | PRL111                                                                                                                                                                                                              |      | PRL112 |      | PRL113 |      |
|                                           | Ra                                                                                                                                                                                                                  | Rb   | Ra     | Rb   | Ra     | Rb   |
| Объём реагента, мл                        | ≥3.8                                                                                                                                                                                                                | ≥3.5 | ≥6.6   | ≥6.3 | ≥2.7   | ≥2.4 |
| Количество тестов                         | 50                                                                                                                                                                                                                  |      | 100    |      | 30     |      |
| Масса кассеты с реагентами, г (±5%)       | 45,4                                                                                                                                                                                                                |      | 53,7   |      | 41,8   |      |
| Масса пустой кассеты, г (±5%)             | 32,8                                                                                                                                                                                                                |      |        |      |        |      |
| Габаритные характеристики кассеты, мм ±5% | Длина: 100,2<br>Высота: 60,45<br>Ширина: 28,00                                                                                                                                                                      |      |        |      |        |      |
| pH                                        | Ra: pH 7,0-8,0<br>Rb: pH 6,0-7,0                                                                                                                                                                                    |      |        |      |        |      |
| Герметичность кассеты                     | Герметично                                                                                                                                                                                                          |      |        |      |        |      |
| Внешний вид                               | Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные;<br>Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц<br>Rb: Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц и хлопьев. |      |        |      |        |      |

## 15.2 Функциональные характеристики изделия

### 15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов ПРЛ  $\leq 0,47$  нг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Определяется как концентрация пролактина 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 0,47-200 нг/мл.

### 15.2.3 Аналитическая интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1800 мг/дл и общий белок до 10 г/дл не влияют на результаты анализа пролактина. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее  $\pm 10\%$ .

Не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора (RF) до 800 МЕ/мл, антинуклеарных антител в концентрации до 4000 МЕ/л (ANA) и человеческих анти-мышинных антител (НАМА) относительное отклонение составляет менее  $\pm 10\%$ .

### 15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор C0 Mindray ПРЛ (не содержащий аналит) добавлялись другие маркеры, такие как гормон роста (ГР), хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), тиреотропный гормон (ТТГ), плацентарный лактоген (ПЛ) и лютеинизирующий

гормон (ЛГ) существенной перекрестной реактивности не наблюдалось, измеренная концентрация ПРЛ  $\leq 2,0$  нг/мл, при концентрации потенциально перекрёстных веществ, указанных в таблице ниже.

| Вещество                            | Концентрация вещества с перекрёстной реактивностью | Измеренное значение пролактина (нг/мл) | Критерий приемлемости |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|
| Гормон роста                        | 2 мМЕ/мл                                           | 0,02                                   | $\leq 2,0$ нг/мл      |
| Хорионический гонадотропин человека | 1000 мМЕ/мл                                        | 0,39                                   |                       |
| Фолликулостимулирующий гормон       | 200 мМЕ/мл                                         | 0,91                                   |                       |
| Тиреотропный гормон                 | 100 мкМЕ/мл                                        | 0,05                                   |                       |
| Плацентарный лактоген               | 10 мкг/мл                                          | 0,59                                   |                       |
| Лютеинизирующий гормон              | 200 мМЕ/мл                                         | 0,42                                   |                       |

#### 15.2.5 Точность

Относительное отклонение менее  $\pm 10$  %. Для проверки точности используется образец международного стандарта человеческого пролактина ВОЗ (код NIBSC: 84/500) с прослеживаемыми и заданными значениями. Результаты показаны в следующей таблице.

| Проба         | Измеренное значение концентрации пролактина в образце (нг/мл) | Заданное значение концентрации пролактина в образце (нг/мл) | Относительное отклонение |
|---------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Пролактин ВОЗ | 20,70                                                         | 20,32                                                       | 1,85%                    |

#### 15.2.6 Прецизионность

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

| Образец | Средняя измеренная концентрация пролактина (нг/мл) | Внутрисерийный коэффициент вариации | Межсерийный коэффициент вариации | Коэффициента вариации устройства |
|---------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1       | 6,47                                               | 2,65%                               | 3,97%                            | 4,77%                            |
| 2       | 41,27                                              | 3,61%                               | 4,71%                            | 5,93%                            |

#### 15.2.7 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0,94 нг/мл до 200 нг/мл, коэффициент корреляции  $r \geq 0,9900$ .

Образец с высокой концентрацией пролактина (не менее 200 нг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (менее 0,94 нг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений. Концентрация аналита в каждом разведении определялась с использованием изделия.

Значения линейности приведены в таблице ниже.

| Концентрация (нг/мл)       | 1    | 2     | 3     | 4      | 5      | 6      |
|----------------------------|------|-------|-------|--------|--------|--------|
| Теоретическая концентрация | 0,01 | 42,52 | 83,15 | 123,37 | 163,41 | 200,90 |

|                         |      |       |       |        |        |        |
|-------------------------|------|-------|-------|--------|--------|--------|
| Измеренная концентрация | 0,01 | 40,19 | 80,37 | 120,55 | 160,73 | 200,90 |
|-------------------------|------|-------|-------|--------|--------|--------|

### 15.2.8 Сравнение методов

В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение анализа реагентов для количественного определения пролактина с коммерческим диагностическим набором на 448 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Наклон | Смещение | Коэффициент корреляции |
|-------------------------------|--------|----------|------------------------|
| 0,94-200                      | 1,078  | 2,450    | 0,9920                 |

### 15.2.9 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации  $\leq 8 \%$ .

Три партии реагентов калибровали отдельно с использованием одинаковых калибраторов, затем исследовали два уровня образца в 10 повторях на каждой партии реагентов и рассчитывали общий коэффициент вариации. Результаты приведены в таблице ниже:

| Уровень   | Средняя концентрация ПРЛ в образце (нг/мл) | Коэффициент вариации |
|-----------|--------------------------------------------|----------------------|
| Уровень 1 | 17,17                                      | 1,36 %               |
| Уровень 2 | 89,1                                       | 1,61 %               |

### 15.2.10 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации  $\leq 6\%$ .

Калибровали одну партию реагентов ПРЛ и проводили измерения образца 2-х уровней. Результаты представлены ниже.

| Уровень   | Средняя концентрация ПРЛ в образце (нг/мл) | Коэффициент вариации |
|-----------|--------------------------------------------|----------------------|
| Уровень 1 | 19,43                                      | 2,82 %               |
| Уровень 2 | 97,67                                      | 2,57 %               |

### 15.2.11 Тест на «открытие»

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

|                                                 |            |
|-------------------------------------------------|------------|
| Концентрация PRL в контрольной сыворотке        | 1,02 нг/мл |
| Концентрация PRL в калибраторе                  | 9,91 нг/мл |
| Теоретическое значение концентрации             | 5,47 нг/мл |
| Среднее значение концентрации исследуемой пробы | 5,58 нг/мл |
| Значение ОТ                                     | 102,1%     |

### 15.2.12 Сигнал хемилюминесценции

|                                                                                 |                |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Максимальный сигнал хемилюминесценции калибратора PRL C0, OCE                   | 18253          |
| Сигнал хемилюминесценции калибратора PRL C1, OCE                                | 40738-361713   |
| Сигнал хемилюминесценции калибратора PRL C2, OCE                                | 509870-4528434 |
| Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора PRL C1/C0*100 % (минимальное) | 223            |

|                                                                                 |      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|
| Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора PRL C2/C0*100 % (минимальное) | 2793 |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|

### 15.2.13 Интерсепт

| Интерсепт | Значение концентрации, нг/мл |
|-----------|------------------------------|
| 20%       | 19,69~20,22                  |
| 50%       | 49,24~50,54                  |
| 80%       | 78,78~80,87                  |

### 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 Упаковка и маркировка изделия

### 19.1 Упаковка изделия

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

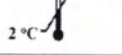
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

### 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;
- объем реагентов;
- информацию о количестве тестов;

- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной кривой;

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

#### Маркировка транспортной упаковки

На каждой транспортной упаковке имеется маркировка с указанием:

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

| Символ                                                                              | 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 пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения PRL111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PRL111 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения PRL112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PRL112 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения PRL113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами PRL113 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

## 21 Претензии по качеству

### Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499)2816768

## 22 Сведения о производителе изделия

### Производитель:

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

### Адрес производителя:

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

### Телефон:

+86-755-81888998

### Место производства:

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

### 23 Список используемой литературы

1. Smith CR, Norman MR. Prolactin and growth hormone: molecular heterogeneity and measurement in serum. *Ann Clin Biochem.* 1990, 27:542–550.
2. Jeffcoate, SL. Assays for prolactin: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem*, 1986, 23:638-651.
3. Frohman, LA. Diseases of the anterior pituitary. In *Endocrinology and metabolism*, 247-337. Edited by Felig, P. Mc Graw Hill, New York, NY, 1987.
4. Frantz, AG. The breasts. In *Textbook of endocrinology*, 400-411. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
5. Howanitz, JH. Evaluation of endocrine function. In *Clinical diagnosis and management by laboratory methods*, 308-348. Edited by Henry, JB. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1991.
6. Ashby, CD. Prolactin. In *Methods in clinical chemistry*, 258-265. Edited by Pesce, AJ, Kaplan, LA. CV Mosby, St. Louis, MO, 1987.
7. Bardin, CW. The testes. In *Textbook of endocrinology*, 293-354. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
8. 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

№ 184403A0/083486

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 «**Пролактин (PRL)**» («**Prolactin (PRL)**»)

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению PRL» 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](http://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 данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

*МВ*

**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Семнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-#1805

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

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



*МВ*

Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 22 \* листа (ов)  
ВРИО Нотариуса:

*МВ*