

70

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

00763106

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. 223700B2/001171

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized

Signature:

Wei Shanshan

日期: 2022年05月25日

(Date: May. 25, 2022)

证 明 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

王云

Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

08/04/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of follicle-stimulating hormone by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH)



Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Версия 2

Дата утверждения инструкции по применению: 07.04.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия и гепарин лития) крови человека на анализаторах ECL (eCL 8000, eCL 8000i, eCL 8000p, eCL 8000x) для диагностики in vitro. Используется для мониторинга эндокринной функции гипофиза.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования на определение фолликулостимулирующего гормона является:

- семинома;
- гипоплазия яичек;
- гипоплазия яичников;
- первичная аменорея;
- первичный гипогонадизм;
- менопауза;
- женское бесплодие;
- длительное применение противозачаточных средств;
- широкое применение половых гормонов.

Противопоказания к применению

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено исключительно 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

Фолликулостимулирующий гормон человека (ФСГ) относится к гонадотропным гормонам и представляет собой разновидность гликопротеина, секретируемого базофильными клетками передней доли гипофиза. Состоит из двух субъединиц, неспецифичной альфа (α) и специфичной бета (β), а общая молекулярная масса составляет 32 кДа. Субъединица α состоит из двух углеводородных цепей, связанных азотом. Субъединица β содержит две углеводородные цепи, связанные аспарагином. Альфа-субъединица структурно подобна углеводородным цепям гликопротеинов лютеинизирующего гормона (ЛН), хорионического гонадотропина (hCG) и тиреотропного гормона (TSH), а различия в бета-субъединицах определяют иммунную и физиологическую специфичность гликопротеинов. Бета-субъединица ФСГ благодаря молекуле аспарагина отвечает за специфичное взаимодействие с рецептором фолликулостимулирующего гормона.

У мужчин ФСГ способствует созреванию извитых семенных канальцев яичек и образованию сперматозоидов. У женщин функция ФСГ заключается в содействии развитию и созреванию фолликулов. Вместе с лютеинизирующим гормоном (ЛН) способствует росту и развитию гонад (яичников и семенников), а также регулирует их функцию. Уровни концентрации данных гормонов в организме имеют отрицательную обратную связь, которая регулируется стероидными гормонами гипоталамуса. И ФСГ, и ЛН являются естественными продуктами пульсации нейронов, но секреция ФСГ не очевидна, что может быть связано с более длительным полупериодом ФСГ в циркуляции. Принято считать, что после овуляции концентрация ФСГ и ЛН в системе кровообращения отвечает за преобразование делящегося фолликула в желтое тело, а в последствии воздействует на клетки желтого тела, стимулируя секрецию прогестерона. У женщин с нормальным менструальным циклом различия в продолжительности цикла зависят от длины фолликулярной фазы. Во время постменопаузы повышается уровень ФСГ, снижается уровень эстрогена и прогестерона в яичниках и пропадает механизм

отрицательной обратной связи со стороны гипофиза. В результате активность процессов овуляции и менструального цикла постепенно сокращается, пока полностью не прекратится.

Посредством измерения уровней ФСГ и ЛН в организме исследуются: менструальный цикл; фертильность; отклонения в развитии подростков, такие как раннее начало недостаточности яичников; менопауза; нарушения овуляции и гипофизарная недостаточность. Повышение уровня концентрации ФСГ в основном наблюдается при гипоплазии яичников и яичек, семиноме яичка, первичной аменорее, первичном гипогонадизме и менопаузе. Снижение уровня концентрации ФСГ часто встречается у женщин при бесплодии, длительном использовании противозачаточных средств и широком применении половых гормонов.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению.

Кассета с реагентами состоит из трёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB и RA. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 3.1.

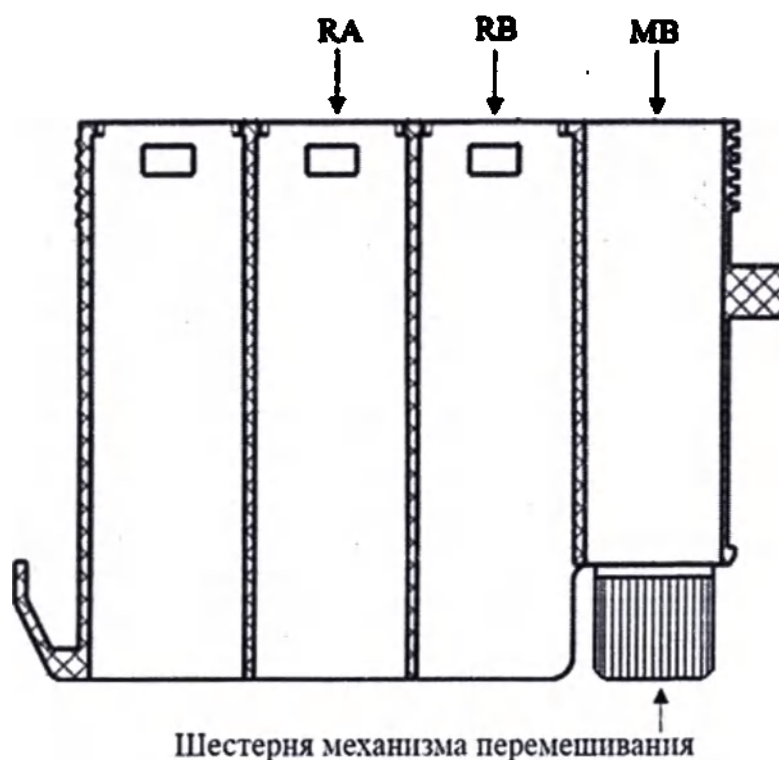


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев. Реагенты RB, RA – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками,

находящимися внутри флакона реагента МВ (См. Рис. 3.1). При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента МВ.

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится светло-жёлтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация фолликулостимулирующего гормона. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 2,0 мМЕ/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 115,0 мМЕ/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации фолликулостимулирующего гормона в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация фолликулостимулирующего гормона во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится светло-жёлтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Концентрация фолликулостимулирующего гормона зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и на уровне патологических значений материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов жёлтого цвета).

В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций фолликулостимулирующего гормона, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций фолликулостимулирующего гормона.

Этикетки для запечатывания флаконов представляют собой бумагу с фольгированным покрытием, предназначенные для запечатывания флаконов кассеты с реагентами после снятия основной защитной фольги.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	CAS номер	Концентрация
Реагент МВ (Микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,05%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,7650%
Проклин300	/	0,05%
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,075%
Реагент RB (Моноклональное антитело к ФСТ, меченное биотином)		
Трис-гидроксиметил-аминометан (Tris)	77-86-1	0,60%

Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99,349900%
Проклин300	/	0,05%
Моноклональное антитело к ФСГ-1–Биотин	/	0,000100%
Реагент РА (Моноклональное антитело к ФСГ-[Ru(bpy)₃]²⁺)		
Трис-гидроксиметил-аминометан (Tris)	77-86-1	0,60%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99,34990%
Проклин300	/	0,05%
Моноклональное антитело к ФСГ-2–[Ru(bpy) ₃] ²⁺	/	0,00010%
Калибратор (низкий уровень)		
Трис-гидроксиметил-аминометан (Tris)	77-86-1	0,60%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99,349999980%
Проклин300	/	0,05%
Антиген ФСГ	/	0,000000020%
Калибратор (высокий уровень)		
Трис-гидроксиметил-аминометан (Tris)	77-86-1	0,60%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99,34999990%
Проклин300	/	0,05%
Антиген ФСГ	/	0,0000010%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Трис-гидроксиметил-аминометан (Tris)	77-86-1	0,60%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99,34999850%
Проклин300	/	0,05%
Антиген ФСГ	/	0,00000150%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Трис-гидроксиметил-аминометан (Tris)	77-86-1	0,60%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99,349999950%
Проклин300	/	0,05%
Антиген ФСГ	/	0,000000050%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения (Моноклональные антитела к ФСГ-1 и ФСГ-2 - мышинные антитела). Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
3. Изделие содержит материалы человеческого происхождения (Источник антигена ФСГ - гипофиз человека). Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).

5 Принцип действия

Принцип действия изделия основан на сэндвич-методе. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация: исследуемый образец, моноклональное антитело к ФСГ-1, меченное биотином и моноклональное антитело к ФСГ-2, меченное рутением ($[Ru(bpy)_3]^{2+}$) смешиваются и образуют сэндвич-соединение путем иммунореакции. Моноклональное антитело к ФСГ-1, меченное биотином выполняет функцию захвата, а моноклональное антитело к ФСГ-2, меченное рутением ($[Ru(bpy)_3]^{2+}$) выполняет функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, сэндвич-соединение связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Измерение: реакционная смесь извлекается из кюветы и помещается в измерительную ячейку, в которой магнитные частицы вместе с сэндвич-соединением связываются с поверхностью электрода. Затем несвязанные вещества удаляются буфером (не входит в состав изделия). При подаче напряжения на электрод развивается хемилюминесценция, которая измеряется с помощью фотоумножителя.

Интенсивность оптических сигналов, регистрируемых фотоумножителем, коррелирует с количеством антигенов, связанных на поверхности магнитных частиц, таким образом, осуществляется количественный анализ тестируемого образца.

Результаты определяются с помощью калибровки, а калибровочная кривая предоставляется с помощью RFID-метки на кассете с реагентами.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте 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.

После вскрытия кассету с реагентами, калибратор (низкий и высокий уровень) и материал контрольный (низкий и высокий уровень) хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4~15 °C в течение 28 дней.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в течение 7 дней.

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*;
- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*.

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия и гепарином лития.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Для получения сыворотки или плазмы образцы крови следует центрифугировать. Для достижения оптимального результата необходимо избегать образования пузырьков в образце. Перед анализом необходимо аккуратно и тщательно отобрать верхнюю фракцию образца, содержащую липиды. Использовать образцы с выраженным гемолизом не рекомендуется.

Образцы желательно тестировать в период до 8 часов после отбора при комнатной температуре (18~28°C), в противном случае, они должны храниться при 2 ~ 8°C не более 14 дней или при -20°C в течение 6 месяцев. Цикл замораживания и оттаивания допускается проводить только один раз.

9 Последовательность этапов проведения анализа

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

- Перед загрузкой кассеты с реагентами в анализатор необходимо считать информацию о реагенте и калибровочной кривой, прислонив RFID-метку, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты, к области сканирования на передней части анализатора.

- Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты.

- Поместите кассету с реагентами на борт анализатора, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента MB в течение 30 минут для ресуспендирования микрочастиц, покрытых стрептавидином, перед тестированием.

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.

- Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не рекомендуется использовать, если оно хранилось более 28 дней после снятия защитной фольги.

Расходуемый объем образца для проведения одного измерения ФСГ, составляет 40 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

1) Перед калибровкой информация о реагенте и калибровочной кривой должна быть импортирована в анализатор с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID). Калибровочная кривая будет скорректирована в конкретную рабочую кривую в соответствии с результатами калибровки.

2) Калибраторы помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

3) Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

(1) при смене партии кассеты с реагентами;

(2) югда, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона;

(3) при использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;

(4) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

11 Контроль качества

1) Перед контролем качества информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций должна быть импортирована в анализатор с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID).

2) Материалы контрольные помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

3) Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edk).

4) Выберите штатив для образцов, где помещён материал контрольный.

5) Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

6) Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

7) Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Для обеспечения надежности результатов испытания рекомендуется тестировать материалы контрольные каждые 24 часа, а также после каждой калибровки, изменения партии кассеты с реагентами, технического обслуживания или ремонта анализатора. Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных на этикетке результатов значений материалов контрольных. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

12 Вычисление результатов

Системное программное обеспечение анализатора автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - мМЕ / мл или МЕ / л: $1 \text{ мМЕ} / \text{мл} = 1 \text{ МЕ} / \text{л}$.

13 Разведение образца

Изделие обладает широким диапазоном измерения, поэтому образец в разбавлении не нуждается.

14 Диапазон измерений

0,1 ~ 200,0 мМЕ/мл

15 Ожидаемые значения

В результате исследования образцов сыворотки крови человека, взятых из больницы Гуандуна (Китай), было получено 898 результатов (мужчины — 210; женщины в фолликулярной фазе — 177; женщины в овуляторной фазе — 120; женщины в лютеиновой фазе — 243; женщины в постменопаузе — 148). Перцентиль значений концентрации ФСГ у мужчин составляет от 1,4 мМЕ / мл (5% перцентиль) до 12,2 мМЕ / мл (95% перцентиль), что можно использовать в качестве контрольного диапазона для мужчин. Для женщин в постменопаузе перцентиль составляет 25,5 ~ 134,5 мМЕ / мл (5% и 95% перцентиль соответственно). Для женщин, в зависимости от фазы менструального цикла, контрольный диапазон указан в таблице:

Фаза менструального цикла	Контрольный диапазон (соответствует 5% и 95% перцентилю), мМЕ / мл
Фолликулярная	3,4 ~ 12,4
Овуляторная	4,5 ~ 21,3
Лютеиновая	1,6 ~ 7,5

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией, что связано с различием в расе, поле, возрасте и регионе.

16 Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

17 Ограничения

- Результаты тестирования используются только для клинического анализа и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

18 Характеристики изделия

18.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
Объём реагента, мл (±8%)	MB	RB	RA	MB	RB	RA
	3,0	5,8	4,5	5,0	9,5	7,0
Объём калибраторов, мл (±10%)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)
	1,0			1,0		
Объём материалов контрольных, мл (±10%)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)
	1,0			1,0		
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	45,98			54,28		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)
	3,50		3,51	3,50		3,51
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)
	3,51		3,52	3,51		3,52
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0					
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Габаритные характеристики флакона, см					
	Диаметр: 1,1-1,4 Высота: 4,0-4,2					
	Габаритные характеристики крышки флакона, см					
	Диаметр: 1,6-1,8 Высота: 1,2-1,4					
pH	MB: 7,4±0,1 RB: 8,0±0,1 RA: 8,0±0,1					
	Калибратор (низкий уровень): 7,9±0,1 Калибратор (высокий уровень): 7,9±0,1					
	Материал контрольный (низкий уровень): 7,9±0,1 Материал контрольный (высокий уровень): 7,9±0,1					
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал					

	контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Светло-жёлтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии.
--	--

18.2 Функциональные характеристики изделия

18.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,1$ мМЕ/мл

18.2.2 Правильность

Относительное отношение измеренного значения к присвоенному значению стандартного образца производителя должно быть в пределах 0,900 ~ 1,100.

18.2.3 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 6,0$ %

18.2.4 Линейность

При диапазоне концентраций фолликулостимулирующего гормона от 0,1 мМЕ/мл до 200,0 мМЕ/мл коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110%.

18.2.5 Перекрестная реактивность

Испытали стандартный образец производителя с добавлением следующих перекрёстно-реактивных веществ:

Перекрёстно-реактивные вещества	Концентрация
Лютеинизирующий гормон (LH)	200,0 мМЕ/мл
Тиреотропный гормон (TSH)	200,0 мМЕ/л
Хорионический гонадотропин (HCG)	1000,0 мМЕ/мл
Гормон роста (hGH)	350,0 мМЕ/л
Плацентарный лактоген (hPL)	12,5 мг/л

Измеренная концентрация фолликулостимулирующего гормона $\leq 1,0$ мМЕ/мл.

18.2.6 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от билирубина до 100,0 мг/дл, триглицеридов до 2000,0 мг/дл, биотина до 22,5 нг/мл, гемоглобина до 250,0 мг/дл и человеческого антимышиного антитела (НАМА) до 210,0 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

При наличии в образце ревматоидного фактора (RF) до 2510,0 МЕ/мл восстановление должно находиться в пределах 0,900 ~ 1,100.

18.2.7 Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%.

Смешивали в равных объёмах материал контрольный (высокий уровень) и калибратор (низкий уровень). Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение «открытия» находилось в пределах от 90% до 110%.

18.2.8 Концентрация аналита в материале контрольном

Результаты анализа, при работе с материалом контрольным должны быть в диапазоне концентраций, указанном на этикетке результатов значений материалов контрольных. Диапазоны концентраций зависят от партии изделия.

19 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 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

20 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
- 6) Изделие содержит материалы животного и человеческого происхождения, и может иметь потенциальный биологический риск. С изделием и со всеми образцами и отходами испытаний следует обращаться как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
- 8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 9) Избегайте вспенивания компонентов изделия до и во время тестирования.
- 10) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПиН.
- 11) Из-за таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов на изделиях от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов реагентов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Предлагается, чтобы в отчете об испытании указывали характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип набора реагентов изменяется, следует проводить непрерывный параллельный тест и сравнение результатов с предыдущими для определения нового базового значения.
- 12) Некоторые компоненты состава могут оказать токсический эффект на организм человека. Консервант Проклин300 будет вреден при вдыхании, контакте с кожей и / или проглатывании, поэтому при обращении с изделием следует применять меры индивидуальной защиты.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей.
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита дыхательных путей	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.

21 Соответствие стандартам Российской Федерации

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 15223-1-2020 «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 ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

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

22 Маркировка и упаковка изделия

22.1 Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетка результатов значений материалов контрольных 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.

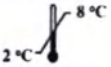
22.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL).

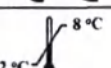
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Название изготовителя;
- Наименование анализа;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Объем калибратора в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Название изготовителя;
- Наименование анализа;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень));
- Объем материала контрольного в мл (mL).

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

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных
Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую
информацию и символы:

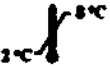
- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Надпись «Карта контроля качества» (Quality Control Card);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

Символ	Наименование символа
	Код партии
	Использовать до

Потребительская маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит
следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Название изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL);
- Штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон

	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесён стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

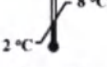
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- вариант исполнения;
- 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).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Вверх

23 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / FSH), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

24 Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до стандартного образца.

25 Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа компонентов изделия.

26 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

Адрес электронной почты: info@beawire.com

27 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China (Китай, 518055, Провинция Гуандонг, г. Шэньчжэнь, Наньшаньский район, Улица Сонбай №1008, Усадьба Ицзин, Корпус 15, 4-й этаж, Блок А)
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China (Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд. Китай, Провинция Гуандонг, 523808 г. Дунгуань, Сушань Лейк Парк, №2 Улица Чжанхуа)

28 Список литературы:

1. Pierce J.G., Faith M.R., Giudice L.C. Structure and structure function relationships in glycoprotein hormones [J]. Ciba Found Symp, 1976, 41: 225-250.

2. Vaitukaitis J.L., Ross G.T. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits, in: *Gonadotropins*. Edited by Saxena B.B., Gandy H.M., Beling C.G. 1972; New York; John Wiley and Sons, 435-443.

3. South S.A., Yankov V.I., Evans W.S. Normal reproductive neuroendocrinology in the female. In *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America* 1993; Edited by Veldhuis J.D. Philadelphia, PA: WB Saunders Co. 22:1-28.

4. Johnson M.R., Carter G., Grint C., et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. *Acta Endocrinol* 1983; 129/2: 121-125.

5. Adashi E.Y. The ovarian life cycle. In *Reproductive Endocrinology*. Edited by Yen S.S.C. and Jaffe R.B. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1992; 22: 1-28.

6. Carr B.R. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In *Williams Textbook of Endocrinology*, 8th edition. Edited by Wilson J.D. and Foster D.W. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1992; 733-798.

7. Hall J.E. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II*. Edited by Veldhuis J.D. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1993; 75-92.

/перевод с английского и китайского языков 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**

00763106

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001171

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЫЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/**

Вэй Шаньшань

Дата: 25 мая 2022 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]**

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

08.04.2022 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л. В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко