

71

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

00690990

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. 213201A0/011845

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.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

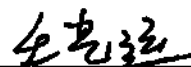
Zou Ruirui

日期: 2021年11月16日

(Date: Nov. 16, 2021)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of luteinizing hormone by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 20.08.2021

1. Название изделия

Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH)

Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий 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 лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий 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 сокращенное наименование – изделие или набор реагентов.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется для мониторинга эндокринной функции гипофиза.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на определение лютеинизирующего гормона является:

- дисфункции гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы;
- наличие хромосомных aberrаций;
- поликистоз яичников;

- нарушения менструального цикла;
- менопаузальный синдром;
- дисфункция стромальных клеток яичек.

Противопоказания к применению

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

Требования к оператору (пользователю)

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

3. Теоретическое обоснование

Лютенизирующий гормон (LH) представляет собой димерный гликопротеин, продуцируемый и секретируемый гипофизом, с молекулярной массой приблизительно 30 000 Да. Он состоит из двух нековалентно связанных пептидных субъединиц α и β . Субъединица α идентична во всех гонадотропинах, тогда как субъединица β обладает биологической специфичностью, характерными биологическими и иммунологическими свойствами.

LH играет ключевую роль в стимулировании стероидогенеза и в развитии ведущего фолликула, но выполняет разные функции на разных этапах как естественного, так и стимулированного менструального циклов. Состав изоформ LH, их продолжительность жизни и их свойства меняются в течение менструального цикла и репродуктивной жизни. Например, изоформы с более коротким периодом полувыведения, но более высокой биопотентностью чаще встречаются у молодых женщин, чем у женщин в менопаузе. Во время менструального цикла соотношение биологической и иммунологической активности медленно увеличивается во время фолликулярной фазы, достигает пика в середине цикла и уменьшается во время лютеиновой фазы.

Определение концентрации лютеинизирующего гормона может быть использовано для определения дисфункции гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы, наличия хромосомных aberrаций, поликистоз яичников, нарушений менструального цикла, менопаузального синдрома и дисфункции стромальных клеток яичек.

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), этикеток для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению.

Кассета с реагентами состоит из трех запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB и RA. Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB и RA – прозрачная жидкость, не содержащая

осадка и суспензии. Кассета с реагентами оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанной с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (Рис. 4.1). При загрузке кассеты с реагентами в анализатор с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB.

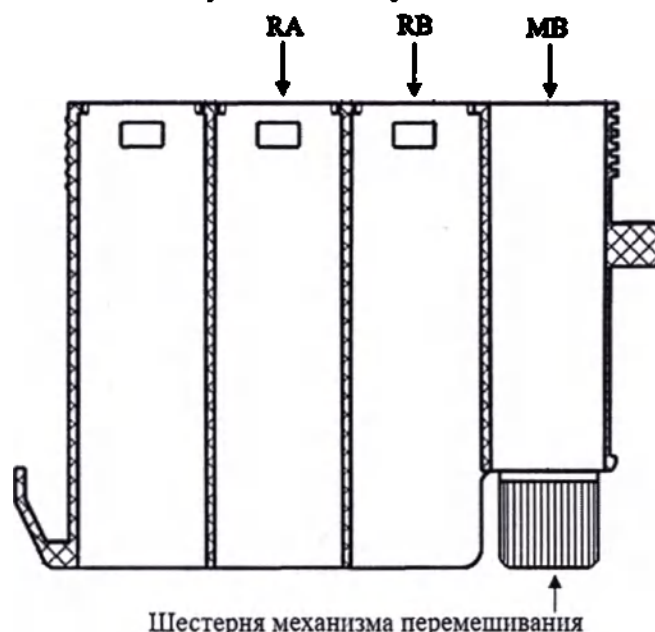


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после восстановления демонизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев. Каждому флакону соответствует определенная концентрация лютеинизирующего гормона. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 2,0 мМЕ/мл (крышка флакона белого цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 48,0 мМЕ/мл (крышка флакона черного цвета). Точные значения концентрации лютеинизирующего гормона в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты с реагентами. Концентрация лютеинизирующего гормона во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после восстановления демонизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев. Концентрация лютеинизирующего гормона зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышка флакона белого цвета) и на уровне патологических значений для материала контрольного (высокий уровень) (крышка флакона черного цвета).

В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций лютеинизирующего гормона, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении,

среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций лютеинизирующего гормона.

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

Таблица 3.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Реагент MB (Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,4
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,2
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Вода (H_2O)	7532-18-5	96,395
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином	-	0,075
Реагент RB (Моноклональное антитело-1 к LH, меченное биотином)		
Морфолино-2-этансульфоновая кислота (MES)	4432-31-9	0,97
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,97997
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Моноклональное антитело-1 к LH ~ биотин	-	0,00003
Реагент RA (Моноклональное антитело-2 к LH, меченное комплексом рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$)		
Морфолино-2-этансульфоновая кислота (MES)	4432-31-9	0,97
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,97998
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Моноклональное антитело-2 к LH ~ меченное комплексом рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	-	0,00002
Калибратор (высокий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,9495
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген LH	-	0,0005
Калибратор (низкий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,94998
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген LH	-	0,00002
Материал контрольный (высокий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,9491
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген LH	-	0,0009
Материал контрольный (низкий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,94989

Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген LH	-	0,00011

Примечания:

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

3. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. 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: сэндвич-метод. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация: образец, реагент RB (моноклональное антитело-1 к LH, меченное биотином, выполняющее функцию захвата) и реагент RA (моноклональное антитело-2 к LH, меченное комплексом рутения $[Ru(bpy)_3]^{2+}$, выполняющее функцию обнаружения) при смешивании образуют сэндвич-комплекс путем иммунореакции.

2-я инкубация: после добавления реагента MB (магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином) сэндвич-комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

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

Интенсивность оптических сигналов, регистрируемых фотоумножителем, коррелирует с количеством антигенов, связанных на поверхности магнитных микрочастиц, таким образом осуществляется количественный анализ тестируемого образца. Результаты определяются с помощью калибровки, а эталонная 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

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.

Кассета с реагентами после вскрытия может храниться на борту анализатора при температуре 4~15°C в течение 28 дней. После вскрытия кассету с реагентами следует хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней.

Калибраторы (низкий и высокий уровень) и материалы контрольные (низкий и высокий уровень) могут храниться в течение 7 дней после восстановления при температуре 2~8°C. Для более длительного хранения их необходимо аликвотировать, после чего калибраторы и материалы контрольные могут храниться в течение 3 месяцев при температуре -25°C ~ -15°C. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

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. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать. Для достижения оптимального результата необходимо избегать образования пузырьков в образце. Перед анализом удалите липидный слой, плавающий на верхней части образца. Использовать образцы с выраженным гемолизом не рекомендуется.

Образцы необходимо протестировать в срок до 8 часов после отбора при комнатной температуре 18~28°C, в противном случае, их необходимо аликвотировать и хранить при 2~8°C не более 14 дней или при температуре -20 °C не более 6 месяцев. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

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

Этап 1. Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты с реагентами.

Этап 2. Поместите кассету с реагентами на борт анализатора, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB в течение 30 минут для ресуспендирования магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином, перед тестированием.

Этап 3. При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

Этап 4. Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.

Этап 5. Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

Этап 6. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не допускается использовать после хранения более 28 дней после снятия защитной фольги. Рекомендуемая температура окружающей среды: 10 ~ 30° C; Относительная влажность: ≤ 80%, без конденсата.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 20 мкл (без учета мертвого объема пробирок).

10. Калибровка

Этап 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.

Этап 2. Для восстановления калибраторов из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

Этап 3. После восстановления калибраторов их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные калибраторы аликвотируют и хранят при температуре -25°C ~ -15°C. Перед использованием аликвотированных восстановленных калибраторов, их помещают в комнатную температуру (18-28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

Этап 4. Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

Этап 5. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Этап 6. Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

- при смене партии кассеты с реагентами;
- при результате контроля качества вне допустимого диапазона;
- при использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;
- при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

11. Контроль качества

Этап 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).

Этап 2. Для восстановления материалов контрольных из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

Этап 3. После восстановления материалов контрольных их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные материалы контрольные аликвотируют и хранят при температуре -25~15 °С. Перед использованием аликвотированных восстановленных материалов контрольных, их помещают в комнатную температуру (18~28 °С) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

Этап 4. Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).

Этап 5. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный.

Этап 6. Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

Этап 7. Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

Этап 8. 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 мМЕ/мл = 1 МЕ/л.

13. Разведение образца

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

14. Диапазон измерений

0,1~120,0 мМЕ/мл.

15. Ожидаемые значения

Контрольный диапазон по результатам анализа сыворотки 886 бессимптомных людей (212 мужчин, 674 женщины) в провинции Гуандун, Китай.

Демография испытуемых		Возраст	Количество испытуемых	Процентиль (МЕ/л)		
				5-й	50-й	95-й
Мужчины		17-62	212	1,6	3,9	8,5
Женщины	В фолликулярной фазе	15-63	206	2,4	6,0	12,7
	В овуляторной фазе	14-50	120	14,2	31,1	95,7
	В лютеиновой фазе	16-50	205	1,0	4,2	11,5
	В фазе постменопаузы	37-70	143	7,9	29,0	58,8

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала индивидуальный контрольный диапазон в соответствии с текущей демографической обстановкой.

16. Интерпретация результатов

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

17. Ограничения

Результаты тестирования используются только для клинической справки 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		
Объем реагента, мл	MB	RB	RA	MB	RB	RA
	≥3,0	≥5,5	≥5,8	≥5,0	≥9,0	≥9,5
Объем калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)		Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	
	≥1,0	≥1,0		≥1,0	≥1,0	
Объем материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)		Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	
	≥1,0	≥1,0		≥1,0	≥1,0	
Количество тестов	50			100		

Масса кассеты с реагентами, г ($\pm 5\%$)	47,07		56,43	
Масса калибраторов, г ($\pm 5\%$)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)
	7,69	7,69	7,69	7,69
Масса материалов контрольных, г ($\pm 5\%$)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)
	7,69	7,69	7,69	7,69
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0			
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Габаритные характеристики флакона, см			
	Диаметр: $1,8 \pm 0,1$ Высота: $4,0 \pm 0,1$			
	Габаритные характеристики крышки флакона, см			
	Диаметр: $1,7 \pm 0,1$ Высота: $1,2 \pm 0,1$			
pH	MB: $7,4 \pm 0,1$ RB: $6,0 \pm 0,1$ RA: $6,0 \pm 0,1$ Калибратор (низкий уровень): $8,5 \pm 0,1$ Калибратор (высокий уровень): $8,5 \pm 0,1$ Материал контрольный (низкий уровень): $8,5 \pm 0,1$ Материал контрольный (высокий уровень): $8,5 \pm 0,1$			
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев.			

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Аналитическая чувствительность

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

18.2.2. Правильность

Относительное отклонение измеренного значения к присвоенному значению стандартного образца производителя должно быть в пределах $\pm 10\%$.

18.2.3. Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 6,0\%$.

18.2.4. Линейность

При диапазоне концентраций лютеинизирующего гормона от 0,1 мМЕ/мл до 120,0 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 перекрестно-реактивных веществ:

Перекрестно-реактивные вещества	Концентрация	Измеренная концентрация лютеинизирующего гормона
Фолликулостимулирующий гормон (FSH)	200,0 мМЕ/мл	$\leq 0,1$ мМЕ/мл
Тиреотропный гормон (TSH)	200,0 мМЕ/л	$\leq 0,1$ мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин (HCG)	1000,0 мМЕ/мл	$\leq 0,1$ мМЕ/мл
Гормон роста человека (hGH)	350,0 мМЕ/л	$\leq 0,1$ мМЕ/мл
Плацентарный лактоген человека (hPL)	12,5 мг/л	$\leq 0,1$ мМЕ/мл

18.2.6. Аналитическая интерференция

Не было выявлено интерференции от билирубина до 87,5 мг/дл, триглицеридов до 4000,0 мг/дл, биотина до 45,0 нг/мл, гемоглобина до 250,0 мг/дл, общего белка до 5,0 г/дл и человеческих антимышинных антител (НАМА) до 289,0 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$. Не было выявлено интерференции от ревматоидного фактора (RF) до 2310,0 МЕ/мл. Относительное восстановление находится в пределах от 90% до 110%.

18.2.7. Тест на «открытие»

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

Смешивали в равных объемах 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. Обращаться с изделием и отходами при реакциях 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 СанПином.

11. Из-за таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов с реагентами от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Рекомендуется, чтобы в отчете об испытании были указаны характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип реагента изменяется, следует проводить непрерывный параллельный тест и сравнение результатов с предыдущими для определения нового базового значения.

12. Некоторые компоненты из состава изделия при вдыхании, контакте с кожей и/или проглатывании могут быть токсичны для организма человека, поэтому при обращении с изделием следует применять меры индивидуальной защиты.

Таблица 20.1: 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, сапоги из ПВХ.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоли или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

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 упаковываются 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.

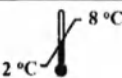
22.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL).

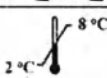
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер
	Маркировка знаком CE

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов содержит следующую информацию и символы:

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

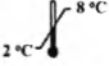
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до

	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

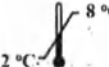
Сведения на этикетке результатов значений материалов контрольных
 Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование анализа;
- Надпись «Карточка 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

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL);
- Наименование изготовителя;
- 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 нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное 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 сокращенное 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 лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий 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 лютеинизирующего гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) / LH), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий 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 калибраторах производителя прослеживается до стандартного образца NIBSC (81/535). Процесс установления прослеживаемости обеспечивается согласно ГОСТ ИСО 17511.

25. Метрологическая прослеживаемость материалов контрольных

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
Место производства	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

28. Список литературы

1. Fritz M.A., Speroff L. Clinical gynecologic endocrinology and infertility. 8th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
2. Vaitukaitis J.L., Ross G.T., Braunstein G.D., Rayford P.L. Gonadotropins and their subunits: basic and clinical studies. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32: 289-331.
3. Ulloa-Aguirre A., Espinoza R., Damian-Matsumura P., Chappel S.C. Immunological and biological potencies of the different molecular species of gonadotrophins. Hum. Reprod. 1988; 3: 491-501.
4. Choi J., Smits J. Luteinizing hormone and human chorionic gonadotropin: origins of difference. Mol. Cell Endocrinol. 2014; 383: 203-13.
5. Wide L. Median charge and charge heterogeneity of human pituitary FSH, LH and TSII. II. Relationship to sex and age. Acta. Endocrinol. (Copenh). 1985; 109: 190.
6. Anobile C.J., Talbot J.A., McCann S.J., Padmanabhan V., Robertson W.R. Glycoform composition of serum gonadotrophins through the normal menstrual cycle and in the post-menopausal state. Mol. Hum. Reprod. 1998; 4: 631-9.

/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**

00690990

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 213201A0/011845

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Цзоу Жуйжуй
Дата: 16 ноября 2021 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

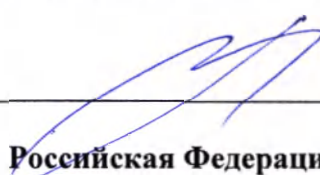
«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.09.2021 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.


Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист (-а, -ов)


Е.Е. Прокошенкова