

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. 223700B2/001853

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2022年07月15日
(Date: Jul. 15, 2022)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd. P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике андрогенных расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ГСПГ представляет собой гликопротеин, ответственный за транспорт тестостерона и эстрадиола в крови, модулирующий их концентрации в сыворотке крови в биологически активном формате и влияющий на их биодоступность ^{1,2}. ГСПГ состоит из двух идентичных субъединиц. ГСПГ синтезируется главным образом в печени и обладает более высоким сродством к тестостерону, чем эстрадиол ³. Концентрация ГСПГ является основным фактором, регулирующим их распределение между связанным с белком и свободным состояниями. Небольшая часть биологически активных стероидов находится в свободном обращении, а остальная часть связана в основном с ГСПГ и альбумином ⁴. Концентрация ГСПГ в крови зависит от баланса андрогенов/эстрогенов, гормонов щитовидной железы и диетических факторов ². Концентрация ГСПГ повышается эстрогенами и снижается андрогенами. В результате концентрация ГСПГ выше у женщин по сравнению с мужчинами ⁵. У беременных женщин концентрация ГСПГ в сыворотке крови заметно выше из-за повышенной выработки эстрогена.

Измерение ГСПГ может быть важным показателем уровня андрогенов. На концентрацию ГСПГ в крови влияет целый ряд различных заболеваний. Повышенные уровни ГСПГ можно наблюдать у мужчин с гипертиреозом, нечувствительностью к андрогенам. Снижение концентрации ГСПГ наблюдается у мужчин с гипотиреозом и заместительной терапией андрогенами; в то время как у женщин с гирсутизмом, вирилизмом, синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), повышенным уровнем андрогенов и ожирением также наблюдается снижение концентрации ГСПГ ^{6,7}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ГСПГ, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к ГСПГ, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации ГСПГ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Лиофилизированный контроль 1	1,0 мл
Лиофилизированный контроль 2	1,0 мл

Лиофилизированный калибратор низкого уровня	1,0 мл
Лиофилизированный калибратор высокого уровня	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Лиофилизированный контроль 1	1,0 мл
Лиофилизированный контроль 2	1,0 мл
Лиофилизированный калибратор низкого уровня	1,0 мл
Лиофилизированный калибратор высокого уровня	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (MAGLUMI® SHBG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Лиофилизированный контроль 1	1,0 мл
Лиофилизированный контроль 2	1,0 мл
Лиофилизированный калибратор низкого уровня	1,0 мл
Лиофилизированный калибратор высокого уровня	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Картридж с реагентами	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ГСПГ (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ГСПГ (~50,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Дилуэнт	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	15,0 мл	10,0 мл	5,0 мл
	Лиофилизированный калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ГСПГ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лиофилизированный калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ГСПГ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лиофилизированный контроль 1	Низкая концентрация антигена ГСПГ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лиофилизированный контроль 2	Высокая концентрация антигена ГСПГ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Калибраторы и контроли лиофилизированы и должны быть разбавлены дистиллированной или деионизированной водой, см. раздел "Процедура анализа".

Необходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	№ РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.

используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
 не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
 Избегайте образования пены во всех реагентах и типах проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
 Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует считать потенциально инфекционными и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
 • Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоковзрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.
 Примечание: Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства, в котором вы находитесь.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагента во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Беречь от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность калибратора	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности
На борту (восстановлено-растворенный)	5 дней
Открыт при температуре 2-8°C (восстановлено-растворенный)	14 дней
Замороженный при температуре -20°C (восстановлено-растворенный)	6 месяцев
Циклы замораживания и оттаивания (восстановлено-растворенный)	не более 1 раза

Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности
Открыт при температуре 18-25°C	8 часов

восстановлено-растворенный)	
открыт при температуре 2-8°C (восстановлено-растворенный)	14 дней
Замороженный при температуре -20°C (восстановлено-растворенный)	6 месяцев
Циклы замораживания и оттаивания (восстановлено-растворенный)	не более 1 раза

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для отбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА, Na2-ЭДТА, гепарин литий или гепарин натрий

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей были протестированы. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для сбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образцов

- Не используйте сильно гемолизированные/гиперлипидемические пробы и пробы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наложение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 8 часов при 18-25°C, или 72 часа при температуре 2-8°C, или 2 месяца в замороженном виде при температуре -20°C или ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 1 цикла замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией ГСПГ выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления.

рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленного образца должна быть >25 нмоль/л.

При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации образца.

Примечание: Антиген ГСПГ имеет тенденцию к агрегации⁹. Это может привести к нелинейному поведению разбавления в определенных отдельных образцах.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в других местах. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.

Подготовка калибраторов и контрольных материалов

- Разбавьте лиофилизированные калибраторы низкого и высокого уровня с помощью 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте флаконам постоять 20 минут при комнатной температуре, затем осторожно перемешайте перед использованием (избегайте образования пены) и перенесите в специальные калибровочные пробирки (перенесите калибратор с низким содержанием в пробирку с бесцветной основой, перенесите калибратор с высоким содержанием в пробирку с голубой основой). Рекомендуется разделить разбавленный калибратор на несколько аликвот по 500 мкл на флакон и заморозить при -20°C. Калибраторы и номера партий реагентов зависят от конкретной серии. Не используйте калибраторы, которые соответствуют другой серии реагентов в одном и том же тесте.
- Разбавьте лиофилизированный контроль 1 и лиофилизированный контроль 2 с 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте флаконам постоять 20 минут при комнатной температуре, затем осторожно перемешайте перед использованием (избегайте образования пены) и переложите в центрифужную пробирку. Рекомендуется разделить разбавленные контрольные материалы на несколько аликвот по 250 мкл на флакон и заморозить при -20°C. Контрольные материалы и номера серий реагентов зависят от конкретной серии. Не используйте контрольные материалы, которые соответствуют другой серии реагентов в одном и том же тесте.

Приготовление реагента

- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное считывание.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагентов.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите два описанных выше шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка теста

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок обратитесь к разделу о калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в данном вкладыше упаковки.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе контроля качества обратитесь к разделу о контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образцов

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу о заказе образцов Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

слеживаемость: Тест был стандартизирован в соответствии со 2-м Международным стандартом ВОЗ для ГСПГ от Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC) код 08/266.

Тестирование калибраторов, специфичных для теста, позволяет по обнаруженным значениям относительной световой единицы (RLU) корректировать калибровочную мастер-кривую.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 14 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.
- Каждый раз используется новый набор.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам⁸.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на ГСПГ:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или моющего концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр серий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, следует повторить калибровку и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был проведен в соответствии со вкладыш-инструкцией в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью к Snibe или нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ГСПГ в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в нмоль/л. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Коэффициент пересчета: нмоль/л $\times$ 0,095 = мкг/мл

Интерпретация результатов

Ожидаемые значения теста на ГСПГ были получены путем тестирования 261 мужчины и 254 женщин в Китае и дали следующие ожидаемые значения. Все испытуемые были явно здоровы, не беременны и не принимали никаких противозачаточных средств или соответствующих отпускаемых по рецепту лекарств.

	Возраст (годы)	Номер	Медиана (нмоль/Л)	5,0-95,0-й процентиля (нмоль/Л)
Мужчины	20-49	135	30,2	18,0-53,4
	≥ 50	126	39,1	18,7-74,2
Женщины	/	254	62,4	28,3-134

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

ПРИМЕЧАНИЯ

Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.

Если результаты ГСПГ не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.

- Оральные контрацептивы и противоэpileптические препараты могут влиять на уровень ГСПГ в сыворотке или плазме крови, поэтому те, кто принимает эти лекарства, должны сообщить врачу до измерения уровня ГСПГ в сыворотке или плазме крови.
- Для пациентов с циррозом или субклиническими заболеваниями щитовидной железы тщательно оценивайте результаты, так как это состояние потенциально может привести к ошибочному повышению показателей ГСПГ.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышьи антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{9,10}. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения¹¹.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе представлены репрезентативные данные о производительности. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью теста, образцов и контрольных материалов в протоколе (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты в двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов ($n=180$). Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (нмоль/л) ($n=180$)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (нмоль/л)	%CV	SD (нмоль/л)	%CV	SD (нмоль/л)	%CV
Сывороточный пул 1	18,140	0,417	2,30	0,247	1,36	0,666	3,67
Сывороточный пул 2	75,918	2,041	2,69	0,915	1,21	2,749	3,62
Сывороточный пул 3	128,689	3,403	2,64	2,181	1,69	4,302	3,34
Плазменный пул 1	19,493	0,466	2,39	0,254	1,30	0,799	4,10
Плазменный пул 2	79,389	2,055	2,59	0,805	1,01	2,736	4,74
Плазменный пул 3	131,449	2,885	2,19	1,594	1,21	4,750	3,61
Контроль 1	30,497	0,706	2,31	0,452	1,48	1,132	3,71
Контроль 2	69,555	1,941	2,79	0,927	1,33	2,514	3,61

Диапазон линейности

0,800-250 нмоль/л (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,500-2500 нмоль/л (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,200 нмоль/л.

Предел обнаружения (LoD) = 0,500 нмоль/л.

Предел количественного определения (LoQ) = 0,800 нмоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определяла с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были пронизаны потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$.

Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	20 мг/дл	НАМА	30 нг/мл
Гемоглобин	500 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Интралипид	3000 мг/дл	ANA	6(S/CO) сильно положительный

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными перекрестными реагентами в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Были получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
AFP	800 МЕ/мл	IgA человека	40 мкг/мл
CBG	60 мкг/мл	IgG человека	80 мкг/мл
TBG	200 мкг/мл	DHT	20 мкг/мл
Tg	300 нг/мл	Тестостерон	20 мкг/мл
Трансферрин	4 мг/мл	Эстрадиол	6 нг/мл
TSG	50 нг/мл	Биотин	50 мкг/мл
Фибриноген	8 мг/мл		

Эффект высокой дозы

При концентрациях ГСПГ до 10000 нмоль/л не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на ГСПГ с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нмоль/л):

Количество измеренных образцов: 117

Прохождение-Баблок: $y = 1,0099x + 0,1091$, $r = 0,925$.

Концентрации клинических образцов составляли от 1,39 до 253,4 нмоль/л.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C.

УПАКОВКА

Специальная транспортная упаковка.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении

...ности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в специальных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Список литературы

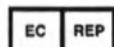
1. Рознер В., Гриб Д.Дж., Саид Хан М. и др. Глобулин, связывающий половые гормоны, опосредует передачу сигнала стероидных гормонов на плазматической мембране [Журн]. Ж. Стероидная биохимия Молек.Биол. 1999, 69: 481-485.
2. Рафазль Симо и др. Новые идеи в регулировании ГСПГ и клинических последствиях [Журн]. Тенденции в эндокринологии и метаболизме 2015, 26 (7): 376-383.
3. Ле Т.Н., Нестлер Д.Е., Штраус Д.Ф. III, Уикхэм Е.П. III. Глобулин, связывающий половые гормоны, и сахарный диабет 2 типа [Журн]. Тенденции Эндокринологии Метаб. 2012 Январь;23(1):32-40.
4. Бургер ХГ. Выработка андрогенов у женщин [Журн]. Фертильная стерилизация 2002;77(4): 3-5.
5. Белгорский А, Эскобар Я, Риварола МА. Достоверность расчета эстрадиола, не связанного с глобулином, связывающим половые гормоны, на основе общего тестостерона, общего эстрадиола и концентраций глобулина, связывающего половые гормоны, в сыворотке крови человека [Журн]. Ж. стероидная Биохимия. 1987; 28(4): 429-432.
6. Краассас Г.Е., Поппе К., Глиноер Д. Функция щитовидной железы и репродуктивное здоровье человека [Журн]. Endocr Rev 2010; 31(5):702-755
7. Хаммонд Г.Л., Ву Т.С., Симард М. Развивающаяся полезность измерений глобулина, связывающего половые гормоны, в клинической медицине [Журн]. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes. 2012 Jun; 19(3):183-189.
8. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
9. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-885.
10. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
11. Боскато Л.М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов [Журн]. Клиническая химия, 1988,34 (1): 27-33.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
представитель по РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		Компоненты набора
	Восстановлено-растворенный		

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговле —

Китайская международная торговая палата.

Китайский комитет содействия развитию международной торговле —

Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

00763849

[QR-код]

№ 223700B2/001853

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО, ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

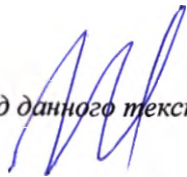
Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

Дата: 15 июля 2022 года

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко, Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-42 — 5317

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



