

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

01513881

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



245100B0/000290

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2024年02月04日
(Date: Feb. 04, 2024)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16# Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu
People's Republic of China
Tel: +86 28 87825733 Fax: +86 28 87825733
www.maccura.com

maccura

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

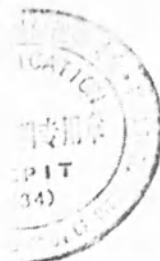
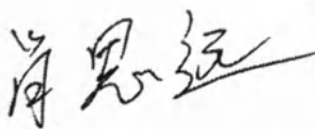
I herewith confirm that the content of document «Instruction for use Version 2» on medical device «Anti Müllerian Hormone (AMH) Chemiluminescent Immunoassay Kit», is valid and true.

Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use Version 2».

Name and Position :

Clarance Xiao (肖思远), Overseas Regional Sales Manager

Signature:



Набор для иммунохемилюминесцентного анализа на антимюллеров гормон (АМГ)

Инструкция по применению Версия 2

Кат. №

IM4407208: 2×100 тестов

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massira i (AMH (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом R1, R2 – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (Cal 1), флакон объем 1,0 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), флакон объем 1,0 мл - 1 шт.;
4. Этикетка флакона для восстановленного Cal 1 на клеящей основе – 2 шт.;
5. Этикетка флакона для восстановленного Cal 2 на клеящей основе – 2 шт.;
6. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: AMH (CLIA), набор, реагент, изделие, медицинское изделие

Назначение

Предназначен для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) in vitro методом иммунохемилюминесцентного анализа в сыворотке или плазме крови человека.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении для определения антимюллерова гормона.

Показания

Медицинское изделие предназначено для количественного определения АМГ у пациентов с целью оценки состояния репродуктивной системы организма.

Сводная информация

Антимюллеров гормон (АМГ) относится к группе трансформирующих факторов роста- β (TGF- β). Это дисахаридный белок, состоящий из двух субъединиц размером 70 т.п.н., соединенных дисульфидными связями. Во время развития эмбрионов мужского пола АМГ вызывает необратимую деградацию мюллеровского протока. АМГ у женщин в основном секретируется зернистыми клетками преантральных фолликулов и малых синусовых фолликулов, что может ингибировать рекрутирование фолликулов и снижать чувствительность фолликулов к ФСГ, тем самым подавляя образование доминантных фолликулов и предотвращая чрезмерное расходование пула примордиальных фолликулов. Уровень АМГ у женщин при рождении очень низкий, затем он постепенно повышается, достигая пика в период полового созревания, постепенно снижается с возрастом, а после менопаузы АМГ снижается до очень низкого уровня. Таким образом, концентрацию АМГ в сыворотке можно использовать для оценки овариального резерва, прогнозирования снижения функции яичников и ответа яичников на искусственное оплодотворение, что полезно для клинической диагностики и лечения. В настоящее время широко применяются методы иммунохемилюминесцентного анализа и иммуноферментного анализа.

Принцип работы теста

Данный анализ на АМГ представляет собой «сэндвич»-формат иммунохемилюминесцентного анализа с использованием микрочастиц. Добавляют образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АМГ, и моноклональные антитела к АМГ, помеченные эфиром акридиния (ЭА). АМГ в образце реагирует с магнитными микрочастицами, покрытыми моноклональным антителом к АМГ, и с моноклональными антителами к АМГ, меченными эфиром акридиния, с образованием комплекса антитело-антиген-антитело. После промывки добавляют субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговую хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (RLU). Значение RLU прямо пропорционально концентрации АМГ в образце.

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная гепарином (Li- Гепарин).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Необходимые материалы (не входят в набор)

Дилуэнт универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Maccura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения: Вариант 2 (Sample Diluent № 2)	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № P3H 2024/22241 от 20.03.2024 г.
Набор контрольных материалов для контроля качества определения антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (AMH Control), в вариантах исполнения	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № _____ от «__» _____ 2024 г.
Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № P3H 2024/22242 от 20.03.2024 г.
Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № P3H 2024/22278 от 22.03.2024 г.

Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22276 от 26.03.2024 г.
Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22098 от 22.02.2024 г.

Оборудование*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

Производства Maccura Medical Instrument Co.,Ltd., Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22105 от 22.02.2024.

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных*

Компоненты набора

Набор для анализа на АМГ состоит из 2 картриджей, каждый из которых рассчитан на 100 тестов, содержащих реагенты R1, R2, и 2 флакона с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — мышиные моноклональные антитела к АМГ (1,5–4) мкг/мл;
магнитные микрочастицы (0,2–0,4) мг/мл.

R2 — мышиные моноклональные антитела к АМГ, меченные ЭА (0,063–0,25) мкг/мл

Cal1: рекомбинантный антиген АМГ.

Cal2: рекомбинантный антиген АМГ.

Размер набора и объем соответствующих реагентов:

Размер	2x100 тестов
R1	6,0 ± 0,3 мл
R2	11,0 ± 0,3 мл

Объем воды очищенной для восстановления калибраторов:

Cal1	1,0 мл ± 5%
Cal2	1,0 мл ± 5%

Точные концентрации калибровочного раствора из конкретной партии хранятся в радиочастотной карте реагента (RFID-метке) или закодированы в штрих-коде калибровочного раствора.

Прослеживаемость: систему обнаружения сравнивали с системой обнаружения АМГ, одобренной Национальным управлением по изделиям медицинского назначения (NMPA).

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Необходимо набор использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Данное изделие требует обращения с образцами человеческого происхождения. Рекомендуются, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфекционными и обрабатывались с соблюдением применимого законодательства. Все материалы, контаминированные образцами пациентов, должны быть инактивированы с помощью утвержденных процедур (автоклавирование или химическая обработка) в соответствии с применимыми нормами.

Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22276 от 26.03.2024 г.
Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22098 от 22.02.2024 г.

Оборудование*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

Производства Maccura Medical Instrument Co.,Ltd .,Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,611731 Chengdu, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22105 от 22.02.2024.

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных*

Компоненты набора

Набор для анализа на АМГ состоит из 2 картриджей, каждый из которых рассчитан на 100 тестов, содержащих реагенты R1, R2, и 2 флакона с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — мышинные моноклональные антитела к АМГ (1,5–4) мкг/мл;
магнитные микрочастицы (0,2–0,4) мг/мл.

R2 — мышинные моноклональные антитела к АМГ, меченные ЭА (0,063–0,25) мкг/мл

Cal1: рекомбинантный антиген АМГ.

Cal2: рекомбинантный антиген АМГ.

Размер набора и объем соответствующих реагентов:

Размер	2x100 тестов
R1	6,0 ± 0,3 мл
R2	11,0 ± 0,3 мл

Объем воды очищенной для восстановления калибраторов:

Cal1	1,0 мл ± 5%
Cal2	1,0 мл ± 5%

Точные концентрации калибровочного раствора из конкретной партии хранятся в радиочастотной карте реагента (RFID-метке) или закодированы в штрих-коде калибровочного раствора.

Прослеживаемость: систему обнаружения сравнивали с системой обнаружения АМГ, одобренной Национальным управлением по изделиям медицинского назначения (NMPA).

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Необходимо набор использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Данное изделие требует обращения с образцами человеческого происхождения. Рекомендуются, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфекционными и обрабатывались с соблюдением применимого законодательства. Все материалы, контаминированные образцами пациентов, должны быть инактивированы с помощью утвержденных процедур (автоклавирование или химическая обработка) в соответствии с применимыми нормами.

- Это изделие содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. При случайном попадании изделия в глаза, рот или на кожу промойте это место проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- В этом изделии не используются человеческие материалы, и оно не представляет опасности с точки зрения биобезопасности, однако его все же следует считать потенциально инфекционным. Обработка, использование, хранение каждого из компонентов, а также утилизация твердых и жидких отходов, образующихся в процессе анализа, должны осуществляться в соответствии с применимыми требованиями местных руководящих документов или правил по биобезопасности.
- Все оборудование для проведения тестов и связанные с ним изделия из стекла и пластмассы должны быть чистыми и не содержать загрязнений.
- Неразлагающиеся упаковочные материалы и жидкие отходы должны быть собраны и доставлены в местный центр переработки.
- Наборы реагентов не следует использовать по истечении срока годности.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки и защитную одежду, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Хранение и стабильность

Неоткрытые реагенты и калибровочные растворы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2 °C до 8 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускать замерзания.

После вскрытия реагенты стабильны в течение 60 дней, если хранить их в условиях применения (4-10°C), а калибровочные растворы стабильны в течение 35 дней, если их хранить при температуре от 2 °C до 8 °C после восстановления.

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

При транспортировании

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

Сбор и подготовка образцов

- Человеческую сыворотку или плазму, антикоагулированную гепарином, собирают в соответствии со стандартными процедурами. Следуйте инструкции по применению на набор, а также инструкциям изготовителя на пробирки для сбора и подготовки образцов для анализа. См. инструкции изготовителя пробирок для сбора образцов в отношении времени и скорости центрифугирования. Набор не тестировался с пробирками для сбора всех изготовителей. Каждая лаборатория должна определить целесообразность применения пробирок для сбора.
- Образцы не должны содержать микробного загрязнения, фибрина, клеток, других частиц, следов сильно выраженной липемии или сильно выраженного гемолиза. Если образец мутный или имеет видимые хлопья, его следует центрифугировать, а надосадочную жидкость можно использовать для обнаружения.
- Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к присутствию фибрина в сыворотке. С целью предотвращения ошибочных результатов из-за

присутствия фибрина необходимо дождаться завершения формирования сгустка перед центрифугированием образцов. Некоторым образцам, особенно собранным у пациентов, принимающих антикоагулянты, могут требоваться больше времени на свертывание.

- Если тестирование требуется отложить более чем на 24 часа, образцы должны быть разделены на сыворотку или плазму, которые следует хранить отдельно. Образцы можно хранить до 5 дней при температуре 2–8 °C или 3 месяца при температуре –20 °C.

- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного заражения. Для достижения оптимальных результатов осмотрите все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки с помощью пипетки перед анализом.

- Допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания образцов.

- После оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или путем осторожного переворачивания, а затем центрифугировать, чтобы убрать сгустки, хлопья, осадок для получения согласованных результатов.

- Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибровочные растворы и материалы контрольные имеют комнатную температуру (15–25 °C). По причине возможного испарения, измерение образцов, калибровочных растворов и контроля в анализаторах следует проводить в течение 2 часов.

- Требуемый объем: 175 мкл для первого теста на АМГ плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста на АМГ из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Masscura).

Проверьте целостность набора перед применением. Не используйте его в случае обнаружения повреждения или утечки.

Перед загрузкой реагентов убедитесь, что загружены параметры теста.

Инструментом для вскрытия картриджа необходимо проколоть отсеки на картридже.

Перед запуском набора убедитесь, что магнитные микрочастицы перемешаны, чтобы они оставались во взвешенном состоянии и не образовывалась пена.

Поместите реагенты в любую позицию в отсек для реагентов. При закрытии отсека для реагентов анализатор автоматически сканирует и считывает данные RFID-метки реагента.

Убедитесь в наличии всех необходимых реагентов для анализа. Убедитесь в наличии всех принадлежностей.

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение образца в реакционную кювету.
2. Дозирование компонентов набора в соответствии с программой теста, перемешивание и инкубация.
3. Отмывка магнитных частиц.
4. Добавление хемилюминесцентных субстратов А и В.
5. Измерение количества относительных световых единиц RLU.
6. Световые единицы с помощью калибровочной кривой переводятся в единицы измерения, соответствующие данному тесту.

Калибровка

Доведите калибровочный лиофилизат до температуры окружающей среды, восстановите его очищенной водой, в количестве, указанном на маркировке, и перемешайте, аликвотируйте в подходящую пробирку для микрообъема, входящую в состав анализатора в объеме необходимом для проведения анализа. На каждую полученную пробирку калибратора необходимо наклеить соответствующую этикетку (идет в наборе), поместить пробирку на штатив образцов, предназначенный для калибровочного раствора.

Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибровочном растворе. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Массига).

После калибровки пробирки с калибровочным материалом необходимо убрать с борта, закрыть крышкой и убрать в холодильник.

Рекомендуемая частота калибровки:

- Для каждой новой партии реагентов.
- Через 28 дней при использовании той же партии реагентов.
- Через 7 дней при использовании того же набора реагентов.
- Параметры контрольных образцов выходят за пределы допустимого диапазона.
- После капитального ремонта или замены запчастей.

Контроль качества

- Используйте рекомендованный контрольный материал.
- Убедитесь, что контрольный образец имеет комнатную температуру.
- Следуйте процедурам, описанным в Инструкции по применению рекомендованного контрольного материала компании «Маккура» (Массига).
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Массига).
- Убедитесь, что контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций.

Рекомендуемая частота контроля качества:

- Для каждого нового реагента.
- После каждой калибровки.
- Раз в 24 часа во время использования теста.
- Если процедуры контроля качества в лаборатории пользователя требуют более частого применения контрольных образцов для проверки результатов тестов, следуйте процедурам, учитывающим специфику лаборатории.

Диапазон измерения

0,04 нг/мл–25,00 нг/мл определяется пределом обнаружения и максимумом референсной калибровочной кривой.

Расчет

- Анализатор рассчитывает концентрацию в соответствии с калибровочной кривой и значением в относительных световых единицах (RLU) для тестируемого образца.
- Преобразование единиц: 1 нг/мл = 7,14 пмоль/л

Разведение

- Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности, перед тестом необходимо развести с помощью протокола автоматического разведения.
- Для получения информации о конкретной процедуре разведения обратитесь к руководству пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).
- Рекомендуемое разведение — 1:5.
- Автоматическое разведение
- Выберите коэффициент разведения 5 в рабочем интерфейсе, после чего система выполняет разведение образца 1:5 и автоматически выводит конечный результат.

Референтный интервал

Анализы на АМГ были проведены для 947 образцов клинически здоровых людей (175 мужчин и 772 женщины). Референтные интервалы представлены в таблице ниже:

Пол	Возраст	Число	Процентиль (нг/мл)		
			2,5-й	50-й	97,5-й
Муж.	>20	175	0,78	7,88	21,28
Жен.	20–25	120	0,43	3,18	15,30
	26–30	151	0,45	3,13	9,99
	31–35	141	0,07	2,32	7,37
	36–40	120	0,12	2,08	7,52
	41–45	120	0,04	0,91	5,61
	46–50	120	0,04	0,18	2,43

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой ей популяции с учетом этнической принадлежности, географического расположения, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Интерпретация результатов

В диагностических целях такие результаты всегда следует оценивать в сочетании с историей болезни пациента, результатами клинических обследований и другими данными.

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

Ограничение

Этот анализ прошел валидацию только для образцов человеческой сыворотки и гепаринизированной плазмы. Валидация для других типов образцов не проводилась.

- Образцы с выраженными признаками иктеричности, гемолиза, липемии и контаминации могут привести к ошибочным результатам.
- Могут возникать отклонения, вызванные чрезвычайно высокими титрами антител к стрептавидину и приемом высоких доз биотина.
- Гетерофильные антитела в образце могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, влияя на результаты анализа *in vitro*.
- Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены такому влиянию, в результате чего могут наблюдаться аномальные значения.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.
- Тесты *in vitro* были проведены на 19 широко используемых фармацевтических препаратах*. Не было обнаружено никакого влияния на анализ вплоть до концентраций, указанных в таблице ниже

* на территории РФ не проводилась оценка интерференции со стороны: Цефокситин, Теофиллин, Трипторелина, Азитромицин, Ампициллин натриевая соль, Рифампицин, Ацетаминофен.

Интерференция	Концентрация
Билирубин	1129 мкмоль/л
Триглицериды	23 ммоль/л
Биотин	40 нг/мл
Гемоглобин	10 г/л
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл
Ацетилцистеин	150 мг/л
Аскорбиновая кислота (витамин С)	300 мг/л
Цефокситин	2500 мг/л
Гепарин натрий	5000 ед./л
Доксициклин	50 мг/л
Теofilлин	100 мг/л
Трипторелина ацетат	0,10 мг/л
Метформина гидрохлорид	2000 мг/л
Ампициллина натриевая соль	1000 мг/л
Фолиевая кислота	0,40 мг/л
Рифампицин	60 мг/л
Ацетаминофен	200 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	500 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 0,02$ нг/мл.

Предел обнаружения: $\leq 0,04$ нг/мл.

2. Линейность

В диапазоне концентраций АМГ от 0,06 нг/мл до 25,00 нг/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110 %.

В диапазоне от 0,06 нг/мл до 25,00 нг/мл коэффициент корреляции r не менее 0,9900.

3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) внутри партий не выше 10,0%.

Коэффициент вариации (КВ) между партиями не выше 15,0 %.

4. Хук-эффект

При концентрации АМГ ≤ 1000 нг/мл хук-эффект отсутствует.

5. Перекрестная реактивность**

Не было обнаружено перекрестной реакции на ингибин А в концентрации ≤ 100 нг/мл, активин в концентрации ≤ 100 нг/мл, ТФР β -1 в концентрации ≤ 100 нг/мл, ЛГ в концентрации ≤ 200 мМЕ/мл, ФСГ в концентрации ≤ 200 мМЕ/мл

**на территории РФ была проведена оценка перекрестной реактивности медицинского изделия с гормонами ЛГ и ФСГ. Оценка перекрестной реактивности на ингибин А, активин и ТФР β -1 на территории РФ не проводилась.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики реагента R1	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Коричневый, немного опалесцирующий
Запах	нет
pH (при 20°C)	7,3- 7,4
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зелёный
Запах	нет
pH (при 20°C)	7,2- 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики калибровочных растворов Cal1 и Cal2	
Внешний вид	Лиофилизированный порошок
Цвет	Молочно-белая или светло-желтая сыпучая масса
Запах	нет
pH (при 20°C, после растворения)	7,2- 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)
Время растворения	не более 15 мин

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с реагентами R1, R2	
Цвет картриджа	черный
Объём реагента R1, мл	6,0 ± 0,3 мл
Объём реагента R2, мл	11,0 ± 0,3 мл
Калибратор Cal1	
Объём пустого флакона (максимальная вместимость)	3 мл (±5%)
Цвет флакона	коричневый
Цвет крышки	желтый
Калибратор Cal2	
Объём пустого флакона (максимальная вместимость)	3 мл (±5%)
Цвет флакона	коричневый
Цвет крышки	красный
Инструмент для вскрытия картриджа	
Внешний вид	Пластиковая прозрачная подложка с тремя пластиковыми иглами

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с изготовителем и сообщите об этом в местный компетентный орган.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массура i (AMN (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массура i (AMN (CLIA)), набор на 200 тестов» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 127486, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский, ш. Коровинское, д. 10, стр. 2, Тел.: +7 495 785 07 25

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Biotechnology Co.,Ltd./ Маккура Биотехнология Ко.,Лтд, 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

127486, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский, ш. Коровинское, д. 10, стр. 2

Тел.: +7 495 785 07 25

E-mail: info@evoprom-med.ru

Список литературы

1. Чжан Сюпин, Лун Чжицзин (Zhang Xiuping, Long Zhijing). Использование антимюллерова гормона и количества антральных фолликулов в прогностической оценке овариального резерва (Anti-Müllerian hormone and antral follicle number in predictive evaluation of ovarian reserve). Китайский журнал евгеники и генетики (Chinese Journal of Eugenics and Genetics). 2015,23 (7):116-117
2. Крейг Фэйрберн, Кэтрин Блейни, Ричард Флеминг и соавт. (Craig Fairbairn, Catherine Blaney, Richard Fleming, et al.). Стабильность измерения АМГ в крови и предотвращение протеолитических изменений (Stability of AMH measurement in blood and avoidance of proteolytic changes). Журнал «Репродуктивная биомедицина онлайн» (Reproductive BioMedicine Online) (2013) 26, 130-132
3. Пикард Дж. Ю., Джоссо Н. и соавт. (Picard J.Y., Josso N, et al.). Очистка тестикулярного АМГ, обеспечивающая прямую визуализацию чистого гликопротеина и определение выхода и коэффициента очистки. (Purification of testicular AMH allowing direct visualization of the pure glycoprotein and determination of the yield and purification factor). Журнал «Молекулярная и клеточная эндокринология» (Mol.Cell Endocrinol).1984,12, 17-30.



«Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)

№16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731)

Чэнду, Китайская Народная Республика (Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Тел.: +86 28 8782 6777

Факс: +86 28 8782 5783

Эл. почта: maccura@maccura.com



«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Evropa) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))

Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.com

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Логотип изготовителя Маккура
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	Верх
	Хранить вертикально
	После использования выбросить вместе с мусором
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ соответствия основным требованиям директив CE
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изображение «Картридж»
	QR-код
	Двумерный матричный штрих-код

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

01513881

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 245100B0/000290

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 4 февраля 2024 г.

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

«Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 87826777 Факс: +86 28 87825783
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Инструкция по применению. Версия 2» для медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массура I (AMH (CLIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению. Версия 2».

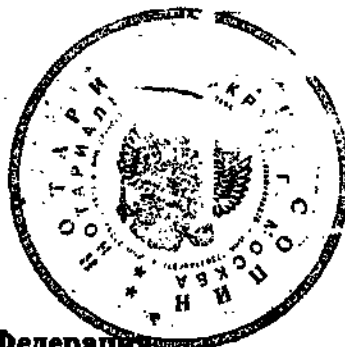
Имя и должность:

Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/

[Печать компании «Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.», 5101095288915]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-п/77-2024-6-1045

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 (двадцать)
листов.**

Р.Ю. Обухов Нотариус **Сопин В.Н.**

Российская Федерация

Город Москва



Двадцать девятое марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1048.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20/26/10/10
ЛИСТОВ.

Нотариус