

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
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



245100B0/000307

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)

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

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 «A set of reagents and calibrators for the quantitative determination of progesterone by immunochemiluminescent method in serum and plasma on Maccura i (Progesterone (CLIA)) analyzers, a set of 200 tests», is valid and true.

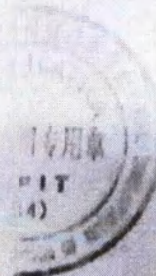
Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use Version 2».

Name and Position :

Clarance Xiao (肖思远), Overseas Regional Sales Manager

Signature:

肖思远



Набор для иммунохемилюминесцентного анализа на прогестерон

Инструкция по применению Версия 2

Кат. №

IM4407005: 2×100 тестов

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massuga i (Progesterone (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентами R1, R2, R3 – 2 шт.
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор, изделие, медицинское изделие, Prog (ИХЛА), Progesterone (CLIA).

Назначение

Предназначен для количественного определения прогестерона (Prog) in vitro в сыворотке или плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении для определения прогестерона.

Показания

Предназначен для количественного определения прогестерона (Prog) при подозрениях на гормональные отклонения в работе яичников у женщин и семенников у мужчин.

Сводная информация

Прогестерон является важным стероидным гормоном с 21 атомом углерода в организме человека. В основном он вырабатывается желтым телом яичника и плацентой во время беременности. Он является предшественником тестостерона, эстрогена и адреналовых кортикостероидов и выполняет функции поддержания роста желтого тела, подготовки оплодотворенной яйцеклетки к имплантации, ингибирования сокращения мышц матки и т. п. В крови прогестерон переносится связанным с такими переносчиками, как альбумин и кортизол-связывающий глобулин и др. В норме у мужчин и женщин вырабатывается низкий уровень прогестерона. Уровень прогестерона в крови повышается за день до овуляции в менструальном цикле женщины. После зачатия желтое тело продолжает секретировать

прогестерон до шестой недели беременности. С этого момента плацента постепенно становится основным источником прогестерона. Если зачатие не произошло, желтое тело сморщивается, в связи с чем уровень прогестерона в крови быстро падает до уровня фолликулярной стадии. Анализ на прогестерон используется для мониторинга овуляции, оценки лютеиновой функции и преемственного статуса. В настоящее время широко применяемые методы включают в себя твердофазный иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализ и электрохемилюминесцентный иммуноанализ.

Принцип работы теста

Данный анализ на прогестерон представляет собой конкурентный формат иммунохемилюминесцентного анализа с использованием микрочастиц. На первом этапе образцы, биотинилированный прогестерон и меченые эфиром акридиния (ЭА) мышинные моноклональные антитела к ПРГ смешивают и инкубируют для образования иммунных комплексов. На втором этапе добавляют магнитные частицы со стрептавидином. Иммунный комплекс связывается с магнитными частицами посредством стрептавидин-биотиновой реакции. После промывки и магнитной сепарации добавляют субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговую хемилюминесцентную реакцию количественно определяют в относительных световых единицах (RLU). Значение RLU обратно пропорционально концентрации прогестерона в образце.

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная ЭДТА (К2-ЭДТА или К3-ЭДТА) или 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

следований 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)

Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), в вариантах исполнения: Вариант 1; Вариант 2.	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22230 от 19.03.2024 г.
Дилуент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Maccura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения: Вариант 4 (Sample Diluent № 4).	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22241 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 № РЗН 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.
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 № РЗН 2024/22242 от 20.03.2024 г.
Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence	Производитель: Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road,Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,

alyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

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 прогестерон состоит из 2 картриджей, каждый из которых рассчитан на 100 тестов, содержащих реагенты R1, R2, R3, и 2 пробирок с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — магнитные частицы (0,01–1) мг/мл.

R2 — мышинные моноклональные антитела к прогестерону, помеченные ЭА (0,01–1) мкг/мл.

R3: биотинилированный прогестерон (0,01–1) мкг/мл.

Cal1: антиген прогестерона.

Cal2: антиген прогестерона.

Объем соответствующих реагентов:

Размер	2x100 тестов
R1	6,0 ± 0,3 мл
R2	6,0 ± 0,3 мл
R3	6,0 ± 0,3 мл

Объем соответствующих калибраторов:

Cal1	0,5 мл ± 5%
Cal2	0,5 мл ± 5%

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

Прослеживаемость этого анализа была установлена с использованием эталонного метода ID-LC/MS/MS.

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.
- Все оборудование для проведения тестов и связанные с ним изделия должны быть чистыми и не содержать загрязнений.
- Перед запуском набора реагентов в работу поместите его в вертикальное положение и убедитесь, что автоматическое смешивание магнитных микрочастиц осуществляется полностью.
- В этом изделии использовались материалы животного происхождения, произведенные беспатогенными экспериментальными животными, и оно не представляет опасности с точки зрения биобезопасности, однако его все же следует считать потенциально инфекционным.

Рекомендуется, чтобы все образцы считались потенциально инфекционными. Обработка, использование, хранение образцов и каждого из компонентов реагентов, а также утилизация твердых и жидких отходов должны осуществляться в соответствии с применимыми требованиями местных руководящих документов или правил по биобезопасности.

- Неразлагающиеся упаковочные материалы должны быть собраны и доставлены в местный центр переработки.
- 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.
- 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 калибраторы 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 допускайте замерзания.

После вскрытия реагенты стабильны в течение 35 дней, если хранить их в условиях применения (4-10°C), а калибраторы стабильны в течение 35 дней, если их хранить с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

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, плазму, антикоагулированную ЭДТА или 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 или изделий для разделения сыворотки.
- Образцы не должны содержать микробного загрязнения, фибрина, клеток, следов сильно выраженной липемии, следов сильно выраженного гемолиза или других твердых частиц. 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 не может быть проведено ранее, чем через 24 часа после взятия крови, образцы должны быть разделены на сыворотку или плазму, а затем помещены на хранение. Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2–8 °C или до 3 месяцев 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.
- Не используйте образцы и контроль, стабилизированные азидом.
- Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов имеют комнатную температуру (15–25 °C). По причине возможного испарения измерение образцов, калибраторов и материалов контрольных в анализаторах следует проводить в течение 2 часов.
- Требуемый объем: 170 мкл для первого теста на ПРГ плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста на ПРГ из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

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

- Убедитесь, что калибратор имеет комнатную температуру.
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибраторе. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).

Поместить пробирку на штатив образцов, предназначенный для калибратора.

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 7 дней при использовании того же набора реагентов.
- Через 28 дней при использовании той же партии 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» (Maccuga).
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).
- 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

0,35 нг/мл–50,00 нг/мл определяется пределом обнаружения и максимумом референсной калибровочной кривой.

Расчет

- Анализатор рассчитывает концентрацию в соответствии с калибровочной кривой и значением RLU для тестируемого образца.
- Преобразование единиц: 1 нг/мл = 3,18 нмоль/л

Разведение

- Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности, 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 результат, умноженный на 5.

Референтный интервал

Популяция	Число	Процентиль (нг/мл)		
		50-й	5-й	95-й

Здоровый мужчина	121	0,56	< 0,35	1,40
Здоровая женщина				
Фолликулярная фаза	125	0,65	< 0,35	1,55
Фаза овуляции	122	2,54	0,82	13,50
Лютеиновая фаза	120	13,25	1,51	27,00
Постменопауза	124	0,60	< 0,35	1,25
Здоровая беременная женщина				
Первый триместр (0–12 недель)	120	25,55	10,54	48,03
Второй триместр (13–28 недель)	125	50,23	22,62	95,45
Последний триместр (29–40 недель)	123	110,27	50,14	235,26

Из-за различий, касающихся географического расположения и факторов окружающей среды, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственный референтный интервал.

Интерпретация результатов

Результаты теста следует рассматривать только как клиническую информацию для справки, а не как единственное основание для подтверждения или исключения отдельного случая. В диагностических целях такие результаты всегда следует использовать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом и другими результатами осмотра.

Ограничение

- Этот анализ прошел валидацию только для образцов человеческой сыворотки и плазмы. Валидация для других типов образцов не проводилась.
- Образцы с выраженными признаками иктеричности, гемолиза, липемии и контаминации могут привести к ошибочным результатам.
- Гетерофильные антитела в образце могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, влияя на результаты иммуноанализа *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.
- Могут возникать отклонения, вызванные чрезвычайно высокими титрами антител к стрептавидину или приемом высоких доз биотина.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.
- На анализ не оказывают влияние уровни эндогенных интерферентов: билирубина ≤ 400 мкмоль/л, гемоглобина ≤ 5 г/л, триглицеридов $\leq 5,64$ ммоль/л; и экзогенных интерферентов: биотин ≤ 20 нг/мл.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 0,20$ нг/мл.

Предел обнаружения: $\leq 0,35$ нг/мл.

2. Линейность

В диапазоне концентраций от 0,35 нг/мл до 50,00 нг/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

В диапазоне от 0,35 нг/мл до 50,00 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 %.

Специфичность

Конечные концентрации 10,00 нг/мл кортикостерона и 10,00 нг/мл 17 α -гидроксипрогестерона не показали перекрестной реакции на определение 20,00 нг/мл образцов прогестерона соответственно.

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики реагента R1	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Коричневая суспензия после встряхивания.
Запах	нет
pH (при 20°C)	6.90–7.30
Плотность	0,85–1,15 кг/м ³ (0,85–1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зелёный
Запах	нет
pH (при 20°C)	6.90–7.30
Плотность	0,85–1,15 кг/м ³ (0,85–1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R3	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зелёный
Запах	нет
pH (при 20°C)	4.40–4.80
Плотность	0,85–1,15 кг/м ³ (0,85–1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики калибровочных растворов Cal1 и Cal2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Фиолетовый
Запах	нет
pH (при 20°C)	6.90–7.30
Плотность	0,85–1,15 кг/м ³ (0,85–1,15 мг/мл)

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с реагентами R1, R2, R3	
Цвет картриджа	черный
Объем реагента R1, мл	6,0 $\pm$ 0,3 мл
Объем реагента R2, мл	6,0 $\pm$ 0,3 мл
Объем реагента R3, мл	6,0 $\pm$ 0,3 мл
Калибратор Cal1	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл $\pm$ (5%)
Объем пустой пробирки	2 мл ($\pm$ 5 %)

номинальная вместимость)	
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	зеленый
Калибратор Cal2	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ± (5%)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл (±5 %)
Цвет пробирки	прозрачный
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 прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (Progesterone (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, использующиеся 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 прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (Progesterone (CLIA)), набор на 200 тестов» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с

логическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные люди, 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. Дж. Де Бовер, Ф. Коэн, Д. Вандекеркхов и Г. Ван Маэле (J De Boever, F Kohen, D Vandekerckhove and G Van Maele). Твердофазный хемилюминесцентный иммуноанализ на прогестерон в неэкстрагированной сыворотке (Solid-phase chemiluminescence immunoassay for progesterone in unextracted serum). Журнал «Клиническая химия» (Clin Chem) 1984: т. 30, стр.1637-41.

2. Л. Тиенпон, Л. Сикманн, А. Лоусон, Э. Колине и А. Де Линхер (L Thienpont, L Siekmann, A Lawson, E Colinet and A De Leenheer). Разработка, валидация и сертификация с применением газовой хроматографии-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением к лиофилизированным эталонным материалам человеческой сыворотки для кортизола (CRM 192 и 193) и прогестерона (CRM 347 и 348) (Development, validation, and certification by isotope dilution gas chromatography-mass spectrometry of lyophilized human serum reference materials for cortisol (CRM 192 and 193) and progesterone (CRM 347 and 348)). Журнал «Клиническая химия» (Clin Chem) 1991; т. 37, стр.540-6.

3. А. О'Рорк, М. М. Кейн, Дж. П. Гослинг, Д. Ф. Таллон и П. Ф. Фоттрелл (A O'Rorke, M M Kane, J P Gosling, D F Tallon and P F Fottrell). Разработка и валидация иммуноферментного анализа

клональных антител для измерения прогестерона в слюне (Development and validation of a monoclonal antibody enzyme immunoassay for measuring progesterone in saliva). Журнал «Клиническая химия» (Clin Chem) 1994; т. 40, стр.454-8.



«Маккура Биотекнологджи 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» (Eврона) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
 Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.com

Символы для использования в маркировке

Символ	Определение
maccura	Логотип изготовителя «Массура»/ «Маккура»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	После использования выбросить вместе с мусором
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Символ соответствия основным требованиям директив CE
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления

	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изображение «Картридж»
	Верх
	Двумерный матричный штрих-код

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

01513864

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 245100B0/000307

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 Биотехнологии Ко., Лтд.» (Masscura 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 57826777 Факс: +86 28 57825783
Электронная почта: masscura@masscura.com www.masscura.com

[Логотип компании «Маккура» (Masscura)]

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 прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Masscura i (Progesterone (CLIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Masscura 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 Сю (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/

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

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-818

Уплачено за совершение нотариальных действий: 400 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

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

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-836.

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



В.Н.Сопин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 20 (двадцать) листов.

В.Н.Сопин