

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.

235100B0/002686

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: 2023年11月30日

(Date: Nov. 30, 2023)

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

有限公司
成都高新区16号
87826777 / 传真: 028 87826783
611731
maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87826783
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» on medical device «A set of reagents and calibrators for the quantitative determination of testosterone by the immunochemiluminescent method in human serum and plasma on Maccura i (Testosterone (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».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp



Набор для иммунохемилюминесцентного анализа на тестостерон

Кат. №

IM4401210: 25 тестов
IM4402210: 50 тестов
IM4403210: 100 тестов
IM4404210: 200 тестов
IM4405210: 2×25 тестов
IM4406210: 2×50 тестов
IM4407210: 2×100 тестов
IM4408210: 2×200 тестов

Приборы, на которых можно использовать изделие

i 3000, i 1000, i 1000L, i 1000S

Назначение

Предназначен для количественного определения *in vitro* тестостерона (Tes) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Сводная информация

Тестостерон — это стероидный гормон с молекулярной массой 288,4 Дальтон. Это самый важный андроген в системе кровообращения. У мужчин тестостерон синтезируется в основном в тестикулярных стромальных клетках (которые также называются лейдиговскими клетками) и регулируется лютеинизирующим гормоном, который играет важную роль в развитии мужских вторичных половых признаков и при дифференциальной диагностике гипогонадизма. Повышение уровня тестостерона у мужчин происходит в условиях полной резистентности к половым гормонам, а частыми причинами снижения являются гипогонадизм, орхиэктомия, терапия эстрогенами, гипопитуитаризм. У женщин тестостерон синтезируется и секретируется яичниками и надпочечниками. Однако уровень тестостерона у женщин в норме намного ниже, чем у здоровых мужчин. Высокий уровень тестостерона у женщин может быть обусловлен синдромом поликистозных яичников и другими состояниями, клинически ассоциированными с бесплодием, гипертрихозом и аменореей. В настоящее время широко применяемые методы включают в себя иммунохемилюминесцентный анализ и иммуноферментный анализ.

Принцип работы теста

Данный анализ представляет собой конкурентный формат иммунохемилюминесцентного анализа с использованием микрочастиц. Образец и мышиное моноклональное антитело к тестостерону, меченное эфиром акридиния (ЭА), смешивают и инкубируют. Тестостерон в образце связывается с антителом. После этого добавляют биотинилированный тестостерон и магнитные микрочастицы микрочастицы со стрептавидином, биотинилированный тестостерон конкурентным образом связывается с меченым ЭА антителом, а затем связывается с магнитными микрочастицами со стрептавидином с образованием иммунных комплексов. После того, как несвязанный образец и другие вещества удалены промывкой, добавляют субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговую хемилюминесцентную реакцию количественно определяют в относительных

световых единицах (RLU). Значение RLU обратно пропорционально концентрации тестостерона в образце.

Компоненты набора

Набор для анализа на тестостерон (ИХЛА) состоит из картриджа, содержащего реагенты R1, R2, R3, и 2 пробирок с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — магнитные микрочастицы (0,01–1,00) мг/мл.

R2 — мышинные моноклональные антитела к ТСТ, помеченные эфиром акридиния (0,01–1,00) мкг/мл.

R3: биотинилированный тестостерон (0,2–200) нг/мл.

Cal1: антиген тестостерона.

Cal2: антиген тестостерона.

Объем соответствующих реагентов:

Размер	25 тестов	50 тестов	100 тестов	200 тестов
R1	2,25мл	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл
R2	2,25 мл	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл
R3	2,25 мл	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл

Объем соответствующих калибраторов:

Cal1	0,5 мл
Cal2	0,5 мл

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

Прослеживаемость: эта система определения тестостерона была стандартизирована в соответствии с эталонным методом ID-LC/MS/MS для тестостерона.

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

№ по каталогу IM4291501 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 1, 5,0 мл × 1;

№ по каталогу IM4291502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 1, 5,0 мл × 6;

№ по каталогу IM4294502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 1, 5,0 мл × 12;

№ по каталогу IM4292501 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 2, 5,0 мл × 1;

№ по каталогу IM4292502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 2, 5,0 мл × 6;

№ по каталогу IM4295502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massuga i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 2, 5,0 мл × 12;

№ по каталогу IM4293501 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 3, 5,0 мл × 1;

№ по каталогу IM4293502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 3, 5,0 мл × 6;

№ по каталогу IM4296502 — Набор контрольных материалов CIM для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control/CIM Control), уровень 3, 5,0 мл × 12;

№ по каталогу IM4409452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 250 мл×2;

№ по каталогу IM4401452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 500 мл×2;

№ по каталогу IM4406452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л×1;

№ по каталогу IM4407452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л×2;

№ по каталогу IM4408452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л×4;

№ по каталогу IM4405452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 5 л×1;

№ по каталогу IM4402465 — Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов (WS Wash Buffer), 60 мл×2;

№ по каталогу IM4401451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 200 мл×1 B: 200 мл×1;

№ по каталогу IM4402451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 500 мл×1 B: 500 мл×1;

№ по каталогу EIM4401465 — Кювета реакционная для анализаторов (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.;

№ по каталогу EIM9401007 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000 (i 1000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу EIM9401008 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000L (i 1000L Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу EIM9401009 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000S (i 1000S Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу NEIM9401001 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 3000 (i 3000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1.

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.

- Все образцы следует считать 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 и жидкие отходы 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.

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.

Сбор и подготовка образцов

- Соблюдайте стандартные процедуры по сбору человеческой сыворотки, плазмы, антикоагулированной ЭДТА или гепарином. Следуйте инструкции по применению на набор, а также инструкциям изготовителя пробирки для сбора и подготовки образцов для анализа. См. инструкции изготовителя пробирок для сбора образцов в отношении времени и скорости центрифугирования. В пробирках для сбора от разных изготовителей могут применяться разные исходные материалы и добавки, что может давать разные результаты. Этот 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, других твердых 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.
- В образцах сыворотки от гепаринизированных пациентов может наблюдаться неполная коагуляция, что может привести к неправильным результатам из-за присутствия фибрина. Во избежание этого образцы следует собирать до начала гепаринотерапии.
- 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 потребоваться 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 2 месяцев при температуре –20 °C.
- Допускается не более 1 циклов замораживания-оттаивания образцов. Образец следует транспортировать при низкой температуре.
- Перед измерением доведите образцы пациентов, хранящиеся при низких температурах, до комнатной температуры (15–25 °C). По причине возможного испарения измерение образцов, калибраторов и контроля в анализаторах следует проводить в течение 2 часов.

- Требуемый объем: 175 мкл для первого теста на ТСТ плюс 25 мкл для каждого дополнительного теста на ТСТ 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 количество 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 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» (Maccura).

- 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

0,20 нг/мл–20,00 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:
 $1 \text{ нг/мл} = 3,47 \text{ нмоль/л}$

Референтный интервал

Мужчины: 1,79 нг/мл – 8,60 нг/мл

Женщины: $\leq 0,75 \text{ нг/мл}$

Приведенный выше референтный интервал представляет собой средний 95%-й диапазон результатов для 139 образцов здоровых мужчин и 142 образцов здоровых женщин. 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

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 ложным 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.
- Результаты теста отражают состояние только на момент отбора проб, соответствующие суждения следует делать путем сопоставления клинических данных и других факторов обнаружения.
- На анализ не оказывают влияние уровни билирубина ≤ 855 мкмоль/л, гемоглобина ≤ 4 г/л, триглицеридов $\leq 6,77$ ммоль/л и биотина ≤ 20 нг/мл.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы не выше 0,10 нг/мл.

Предел обнаружения не выше 0,20 нг/мл.

2. Линейность

В диапазоне концентраций от 0,30 нг/мл до 20,00 нг/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

В диапазоне от 0,30 нг/мл до 20,00 нг/мл коэффициент корреляции r не менее 0,9900.

3. Воспроизводимость

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

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

4. Специфичность

4.1. Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность составила <0,1 % при 1000 нг/мл прогестерона; <0,1 % при 1000 нг/мл кортизола; <1 % при 10 нг/мл эстрадиола; <0,1 % при 1000 нмоль/мл эстрона и <1 % при 50 нмоль/мл дегидроэпиандростерона.

Активный мониторинг

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

Список литературы

1. Нишлаг Э., Беке Х. М. (Nieschlag E, Behre HM). Действие тестостерона, его дефицит и замещение (Testosterone Action, Deficiency, Substitution). Издательство Кембриджского университета (Cambridge University Press), 2004. ISBN 0-521-83380-9.
2. Уилер М. Дж. (Wheeler MJ). Определение биодоступного тестостерона (The determination of bioavailable testosterone). Журнал «Анналы клинической биохимии» (Ann Clin Biochem) 1995;32:345-357.
3. Институт клинических и лабораторных стандартов (ранее NCCLS). Интерференционные испытания в клинической химии; Утвержденное руководство – второе издание (Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition). Уэйн П. А. (Wayne, PA): Институт клинических и лабораторных стандартов; 2005. Документ CLSI EP7-A2.





«Маккура Биотекнолоджи 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» (Европа) (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
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ХРАНИТЬ ВЕРТИКАЛЬНО
	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ ВМЕСТЕ С МУСОРОМ
	УПАКОВКА ПРИГОДНА ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	СОДЕРЖИМОГО ДОСТАТОЧНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ N ТЕСТОВ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Maccura i (Testosterone (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом 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, тестостерон (ИХЛА), Testosterone (CLIA), изделие, медицинское изделие.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения тестостерона.

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная ЭДТА (K2-ЭДТА) или гепарином (Li- Гепарин, Na- Гепарин).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения

Показания

Медицинское изделие предназначено для количественного определения тестостерона у пациентов с целью проведения анализа на лечения расстройств, связанных с мужскими и женскими половыми гормонами.

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.

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.
- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения.
- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе.
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе.
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт. (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

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

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики реагента R1	
Внешний вид	Жидкость

Цвет	Коричневый при встряхивании, бесцветный или светло желтый – после осаждения
Запах	нет
рН (при 20°C)	7,2- 7,6
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
рН (при 20°C)	7,2- 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R3

Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зелёный
Запах	нет
рН (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	Жидкость
Цвет	Зеленый
Запах	нет
рН (при 20°C)	7,2- 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м3 (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 ± 0,3 мл
Объем реагента R2, мл	6,0 ± 0,3 мл
Объем реагента R3, мл	6,0 ± 0,3 мл
Калибратор Cal1	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ± (5%)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2,0 мл (5%)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	зеленый
Калибратор Cal2	

Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ± (5%)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2,0 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.

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.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Maccura i (Testosterone (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом 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.

Хранение и стабильность (дополнение к инструкции по применению)

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.

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 тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Масскура i (Testosterone (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 тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Масскура i (Testosterone (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»), 125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1, 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»)

125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1

Тел.: +7 495 785 07 25

E-mail: info@evoprom-med.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли —**

Торгово-промышленная палата Китая

01407098

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002686

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: 30 ноября 2023 г.

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

«Маккура Биотехнологии 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» для медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Maccura i (Testosterone (CLIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии 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».

Имя и должность: Кларенс Сю (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 24.11.2023

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

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



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1302

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

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано:

пронумеровано и

скреплено печатью

20 (двадцать)

листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое декабря две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-21-1309.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью**

21 (двадцать один) листов

Нотариус