

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

证明书

CERTIFICATE



245100B0/001727

号码 No.

兹证明：在所附文件上的四川携光生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of C-LUMINARY 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07月24日
(Date: Jul. 24, 2024)

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

APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Sharay Inhibin B (CLIA) reagent kit for the quantitative determination of the inhibitor of the secretion of follicle-stimulating hormone (inhibin B), by chemiluminescence immunoassay on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Document version (Версия документа): A.2

Approval date YYYY/MM (Дата утверждения ГГГГ/ММ): 2024/07

I herewith confirm that content of this instruction for use in Russian is valid and true.

(Настоящим я подтверждаю, что содержание данной инструкции по применению на русском языке является действительным и верным.)

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. is the legal manufacturer of the medical device stated in the instruction for use.

(Компания C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. является официальным изготовителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.)

On behalf of C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (От имени Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)



General manager (Генеральный директор)

Подпись / Signature

Qin Feng (Цинь Фэн)



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2024/07
Версия: A.2



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.
(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)
Тел.: + 86 028 8798 7800
E-mail: service@c-luminary.com

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ.....	3
8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
9. ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА.....	3
10. СОСТАВ	5
11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.....	6
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	8
14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	8
15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ	9
17. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	9
18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ.....	9
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
20. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ.....	10
21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.....	11
22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	12
23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.....	14
24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	15
25. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
26. УТИЛИЗАЦИЯ.....	16
27. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
29. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	17
30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА	17
31. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ...	17
32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	17
33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	18
34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	19
35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.....	20
36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ	20
37. СТЕРИЛЬНОСТЬ.....	20
38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА.....	20
39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	20
40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	21
41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	21
42. Приложение № 1	22

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA)», «Sharay Inhibin B (CLIA)», «Набор реагентов», «Набор».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В) в образцах сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay и используется в клинической практике в качестве вспомогательного теста при диагностике нарушений сперматогенеза в яичках и аномалии развития половых желез у мужчин в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными, а так же в качестве вспомогательного теста у женщин при диагностике снижения овариального резерва, эндометриоза, синдрома поликистозных яичников (СПКЯ), синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ) в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными. Изделие предназначено для мужчин всех групп населения, с учетом возрастных периодов (возраст от одного года) и для женщин репродуктивного возраста (женщины с регулярным циклом и с учетом фаз менструального цикла), а так же для женщин в период постменопаузы.

3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для мужчин всех групп населения, с учетом возрастных периодов (возраст от одного года) и для женщин репродуктивного возраста (женщины с регулярным циклом и с учетом фаз менструального цикла), а так же для женщин в период постменопаузы.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию, специальное образование и обучение для выполнения диагностических исследований *in vitro*: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Сыворотка крови человека.

9. ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов для количественного определения целевого анализата в образце сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. Принцип метода заключается в стимулирующей щелочной фосфатазой иммунохемилюминесценции с использованием магнитных микрочастиц. Свободная энергия, высвобождаемая в процессе химической реакции, идёт на возбуждение промежуточных

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

соединений для их возврата из возбуждённого состояния в основное. По возвращении промежуточных соединений из возбуждённого состояния в основное высвобождаются фотоны с равной энергией (люминесценция). Затем производится измерение люминесценции фотоэлектрическим умножителем анализатора в относительных световых единицах (ОСЕ) в целях количественного анализа.

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) представляет собой сэндвич-иммуноанализ с использованием хемилюминесцентной технологии с применением меченных ферментами микрочастиц.

На первом этапе магнитные микрочастицы (М), меченные антителами к ингибину В, сыворотку крови человека и аналитический буфер (R1) смешивают и инкубируют в пробирке для анализа, что ингибину В из образца связываться с микрочастицей.

После промывки добавляют мышинные моноклональные антитела к ингибину В, меченные щелочной фосфатазой, (R2), и иммунный комплекс микрочастица-INHB-антиген/антитела отделяют с помощью магнитного сепаратора. Избыток мышинных моноклональных антител к ингибину В, меченных щелочной фосфатазой, удаляется промывкой и, наконец, связанный фермент обнаруживают добавлением хемилюминесцентного субстратного раствора (AMPPD). Интенсивность относительной световой единицы (ОСЕ) пропорциональна количеству антител класса IgG к ингибину В. Согласно стандартной кривой концентрации ОСЕ INHB, тестируемую ОСЕ можно интерпретировать как концентрацию ингибина В в образце, выраженную в пг/мл.

Для количественного определения ингибина В в наборе реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) используется предварительно определенная эталонная кривая для конкретной партии, которая загружается в прибор через штрих-код эталонной калибровочной кривой реагента. Эталонная кривая создается в процессе производства с использованием внутренних стандартов, которые можно отследить с помощью системы тестирования, одобренной Национальным управлением по медицинской продукции. На основе эталонной кривой и результатов, полученных при использовании двух калибраторов, создается рабочая кривая для конкретного прибора, которая используется для расчета международных единиц пг/мл на основе ОСЕ, полученных для каждого образца.

Ингибин В (INHB) представляет собой димерный гликопротеин, представитель суперсемейства β -трансформирующих факторов роста, который представляет собой гликопротеиновый гормон, секретируемый клетками репродуктивной системы. Ингибин В у мужчин вырабатывается клетками Сертоли в сперматогенных канальцах яичек и регулируется главным образом гонадотропином. Сигнальный путь протеинкиназы С также играет важную роль в этом процессе [1-2]. Уровень ингибина В в сыворотке крови может отражать сперматогенную функцию яичек и тесно связан с мужской фертильностью. Уровни ингибина В в крови у мужчин постепенно повышаются вскоре после рождения, достигают первого пика в возрасте 2-12 месяцев, а затем начинают снижаться, снижаются до низкого значения в возрасте 3-9 лет, снова постепенно повышаются после полового созревания, достигают второго пика в возрасте 20-30 лет, а затем постепенно снижаются с увеличением возраста. Ингибин В у мужчин является прямым и эффективным эндокринным показателем для оценки сперматогенеза. Уровень ингибина В в крови падает при нарушении сперматогенеза в яичке. Уровень ингибина В в крови взрослого мужчины отрицательно коррелирует с ФСГ и оказывает отрицательный эффект обратной связи на ФСГ. У мужчин уровни ингибина В в крови достоверно положительно коррелируют с объемом яичек, а когда объем яичек менее 14 мл и концентрация ФСГ значительно увеличивается, а уровень ингибина В снижается, что указывает на необратимое сперматогенное нарушение яичек и аномалию развития половых желез [3].

У женщин ингибин В вырабатывается в фолликулах яичников [4,5]. У женщин фертильного возраста его концентрация в сыворотке крови максимальна при фолликулярно-лютеиновом переходе и нарастает через четыре дня после пика ФСГ в сыворотке [6,7]. Затем, концентрация Ингибина В уменьшаются в поздней фолликулярной фазе и снова возрастает в течение короткого периода в первый постовуляторный день [8]. В лютеиновой фазе его концентрация снижается [9]. У женщин по мере старения отмечается снижение концентрации ингибина В и увеличивается концентрация активина. Когда число созревающих фолликулов в яичниках становится ниже

определенного порога, наблюдается тонкое снижение концентрации ингибина В [10]. У женщин ингибин В рассматривается как вспомогательное средство в диагностике эндометриоза, синдрома поликистозных яичников (СПКЯ), синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ). Определение концентрации ингибина В на 3 день менструального цикла, может быть использовано для оценки овариального резерва у женщин репродуктивного возраста в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными [11-13].

10. СОСТАВ

Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:
 - Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
 - Реагент М, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
2. Контроли в составе:
 - Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
 - Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
3. Калибраторы в составе:
 - Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
 - Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O – 1 шт.
4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.
6. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) – 1 шт.
7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) – 1 шт.
8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) – 1 шт.
9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) – 1 шт.
10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:
 - Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
 - Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
 - Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.
11. Инструкция по применению – 1 шт.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Упаковка набора реагентов	Изделие в полном составе упаковано в картонную коробку с маркировкой изготовителя
Картридж с реагентами в составе:	Готов к применению.
Реагент R1	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор для разбавления реагентов и образца в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент R2	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор, использующийся в качестве конъюгата в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент M	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Коричневая взвесь микрочастиц в растворе. Реагент используется в качестве магнитной подложки в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами с устройством для перемешивания.
Контроли в составе:	
Контроль 1 (QC 1)	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H₂O Описание: Лиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Контроль 2 (QC 2)	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H₂O

	Описание: Лиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1)	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H ₂ O Описание: Лиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Калибратор 2 (Cal 2)	Подготовка к применению: Восстановить в указанном на флаконе количестве дистиллированной или деионизированной H ₂ O Описание: Лиофилизат, белый порошок, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в стеклянный флакон с резиновой крышкой и металлическим уплотнительным колпачком
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры калибровки аналитической системы в ходе анализа. Подготовка к применению: Внимание! Отсканируйте карточку с двух сторон.
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры контроля качества аналитической системы в ходе анализа. Подготовка к применению: Внимание! Отсканируйте карточку с двух сторон.
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1)	Наклейка для восстановленного контроля
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2)	Наклейка для восстановленного контроля
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1)	Наклейка для восстановленного калибратора
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2)	Наклейка для восстановленного калибратора
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:	
Силиконовая крышка для реагента R1	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.

Силиконовая крышка для реагента R2	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента М	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный набор предназначен исключительно для диагностики *in vitro*; любое иное его применение не допускается.
 - Применение данного изделия предполагает работу с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения. Рекомендуется считать все материалы человеческого происхождения потенциально инфекционными и обращаться с ними согласно национальным стандартам и методическим рекомендациям.
 - Не допускайте попадания в глаза и на кожу реагентов, входящих в состав медицинского изделия и биоматериала.
- Внимание!** Перечень опасностей и меры по оказанию первой помощи при работе с реагентами приведены в приложении № 1, которое является неотъемлемой частью настоящего документа. Пожалуйста, обратитесь к приложению № 1 настоящего документа.
- При работе с медицинским изделием и биоматериалом надевайте подходящие защитные перчатки, защитные очки и защитную одежду.
 - Человеческие образцы, загрязнённые жидкими/твёрдыми отходами, следует временно хранить в отдельных контейнерах и обращаться с ними согласно указанным национальным стандартам и методическим рекомендациям.
 - В течение всего исследования операторы должны быть в защитной одежде, одноразовых перчатках и маске. По окончании исследования следует провести процедуру очистки рабочей поверхности иммунохемилюминесцентного анализатора. Для получения более подробной информации по процедуре очистки, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
 - Не смешивайте реагенты из разных партий. Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Эффективность данного набора подтверждена только применительно к сыворотке крови человека, применимость иных видов образцов биоматериала не верифицирована.
- Постановку клинического диагноза производят не только лишь на основании результатов одного исследования, но также с учётом всех клинических и лабораторных данных.
- В ходе исследования, пожалуйста, учитывайте потенциальное влияние на результат анализа веществ или факторов, указанных в разделе «Аналитическая специфичность» настоящей инструкции по применению.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °C до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Не допускать воздействия солнечного света при хранении и транспортировке. Не допускать воздействия влаги при хранении и транспортировке.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка в температурном диапазоне 2-8°C требует соблюдения «холодовой цепи» и осуществляется в термоконтейнерах, путем укладки хладоэлементов, совместно с транспортируемым медицинским изделием.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия набор реагентов необходимо хранить не более 28 дней в контролируемых температурных условиях (при температуре 2-8 °C) без воздействия солнечного света и влаги или

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

на борту анализатора.

Срок годности набора составляет 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2а.

16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

100 тестов на один набор реагентов.

17. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Медицинское изделие	Номер по каталогу	Производитель
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro. (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/22996)	19100002	C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10201002	
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	23204002	
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10101002	
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	10301002	
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay* (Рег. Удостоверение № XXX XXXX/XXXXXX)	67000153	

(*) Примечание:

Совместно используемые изделия должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации.

18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Подходящим видом образцов является сыворотка крови человека.
- Рекомендуются провести незамедлительное определение свежеприготовленных образцов сыворотки крови человека. В случае несвоевременного исследования свежеприготовленных образцов их следует хранить при температуре 2-8 °C не более 7 суток или хранить при температуре -20°C не более 3 месяцев. Образцы биоматериала следует транспортировать при температуре 2-8 °C. Допускается не более одного цикла заморозки-размораживания образца.
- Не рекомендуется использование для исследования образцов с выраженными гемолизом или гиперлипидемией.

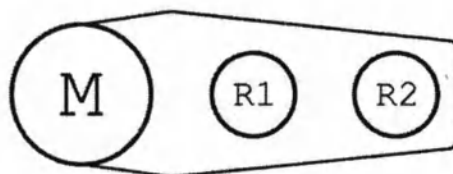
C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие должно эксплуатироваться при температуре 18-25 °C и относительной влажности воздуха 40-60%.

20. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

- Обеспечьте выполнение всех этапов согласно настоящей инструкции по применению и руководству по эксплуатации иммунохемилюминесцентного анализатора.
- Контроль 1, контроль 2, калибратор 1, калибратор 2 поставляются в виде лиофилизата. Восстановите содержимое флаконов, добавив в них указанное на маркировке количество деионизированной или дистиллированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или поворачивая флакон, для растворения лиофилизата во флаконе и на его стенках в течении 3 минут. Затем, оставьте флакон на 10 минут при температуре 18-25 °C для полного растворения лиофилизата. Приготовленные растворы контролей и калибраторов перенесите в пластиковые или стеклянные пробирки для анализа и наклейте на них соответствующие наклейки со штрих-кодом для восстановленных контролей и калибраторов, поставляемые с набором реагентов. Восстановленные контроли и калибраторы хранить не более 28 дней в контролируемых температурных условиях (при температуре 2-8 °C).
- После вскрытия набора несильно его встряхните картридж с реагентами для обеспечения надлежащего смешения взвеси микрочастиц. Не переворачивайте вскрытые наборы.
- Отвинтите закручивающиеся пластиковые крышки с флаконов картриджа с реагентами. Ниже приведена схема расположения реагентов в картридже:



Из набора реагентов возьмите силиконовую крышку для реагента М (визуально самая большая из силиконовых крышек в наборе), и с небольшим усилием наденьте ее на флакон с реагентом М. Крышка должна плотно сидеть на флаконе и не слетать.

Из набора реагентов возьмите силиконовые крышки для реагента R1 и R2 (имеют одинаковый диаметр и визуально значительно меньше, чем силиконовая крышка для реагента М) и с небольшим усилием наденьте их на флаконы с реагентами R1 и R2. Крышки должны плотно сидеть на флаконах и не слетать.

Для идентификации силиконовых крышек можно приложить их к их контурам на маркировке упаковки силиконовых крышек (см. схему ниже). Крышки должны полностью совпасть по размеру с их контурами на маркировке:

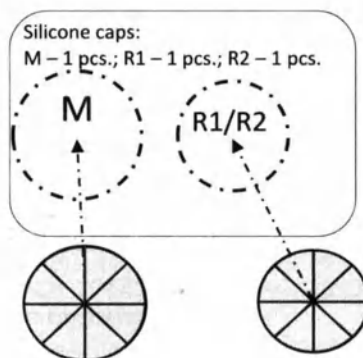


Схема идентификации силиконовых крышек по контурам, приведенным на маркировке упаковки с силиконовыми крышками

- Иммунохемилюминесцентный анализатор автоматически отсканирует штрих-код картриджа с реагентами после его загрузки в лоток для реагентов. Операторы также могут отсканировать штрих-код вручную при помощи сканера штрих-кодов анализатора.
- Калибраторы помещаются в штатив для образцов анализатора. Отсканируйте QR-код калибратора с помощью сканера штрих-кодов анализатора и запустите процедуру калибровки.
- Контрольные материалы и образцы, подлежащие тестированию, помещаются в штатив для

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

образцов анализатора. После загрузки информации о контрольных материалах и образцах, подлежащем тестированию, в соответствии с руководством по эксплуатации прибора запускается установленная программа, и анализатор выполнит измерение.

Процедура калибровки аналитической системы

Внимание! Перед процедурой калибровки все калибраторы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.

• Поместите калибраторы, входящие в состав набора реагентов, в штатив для проб, и запустите процедуру калибровки в соответствии с руководством по эксплуатации иммунохемилюминесцентного анализатора.

Порядок процедуры калибровки:

Сканирование основной кривой (Master Calibration Curve)

После загрузки набора реагентов в лоток нажмите кнопку Scan Main Curve (Сканировать основную калибровочную кривую (Master Calibration Curve)) и отсканируйте QR-код основной калибровочной кривой (Master Calibration Curve), нанесённый на карточку двухстороннюю с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) с помощью сканера штрих-кодов анализатора. Статус в интерфейсе Succeeded (Успешное завершение) изменится с N (Нет) на Y (Да).

Сканирование информации о калибраторах (Cal QR Code)

По завершении сканирования основной кривой (Master Calibration Curve) нажмите кнопку Scan Calibrator (Сканировать калибраторы) и отсканируйте QR-код калибраторов, нанесённый на карточку двухстороннюю с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) с помощью сканера штрих-кодов анализатора. В случае успешного завершения сканирования в списке сведений о калибраторе информация обновится. Далее запустите процедуру калибровки.

Просмотр результата калибровки

После появления в списке сведений о калибраторе статуса Succeeded (Успешное завершение) выберите соответствующую строку. Вывод подробных сведений об откалиброванной и проверенной кривой производится в крайнюю правую область интерфейса анализатора.

Период калибровки составляет 28 дней, и калибровка требуется в следующих ситуациях:

- Когда активируется новая партия наборов;
- Когда измеренное значение контрольных материалов превышает установленный диапазон;

Процедура контроля качества аналитической системы

Внимание! Перед процедурой контроля качества все контрольные материалы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.

Порядок процедуры контроля качества:

Поместите контроли в штатив для проб и введите сведения о контролях/образцах, затем запустите процедуру контроля качества: в кнопках навигации нажмите кнопку QC (Контроль качества), система по умолчанию перейдёт в интерфейс QC Setting (Настройка контроля качества). С помощью сканера штрих-кодов анализатора отсканируйте QR-коды, нанесённые на карточку двухстороннюю с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 1 QR Code) с двух сторон. После сканирования карточки, в анализатор будет загружена информация о контролях и установленные диапазоны значений для контроля качества набора реагентов. Проведите процедуру контроля качества аналитической системы в соответствии с выбранными правилами вашей лаборатории для процедуры контроля качества аналитической системы.

Внимание! Каждая лаборатория должна внедрить собственную систему и правила контроля качества настоящей аналитической системы согласно соответствующим требованиям. Измеренное значение контролей должно находиться в пределах установленного диапазона, прежде чем будет проводиться анализ образцов биоматериала от пациентов. Если оно превышает указанный диапазон, следует принять соответствующие корректирующие меры или связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Процедура исследования образцов биоматериала

- Успешно завершите процедуры калибровки и контроля качества аналитической системы.
- Поместите образцы биоматериала в штатив для проб и введите сведения об образцах, затем запустите процедуру исследования в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

Получение результатов исследования

- Расчёт концентрации аналита выполняется на основании значений OCE, полученных в ходе анализа с применением рабочей калибровочной кривой анализатором в автоматическом режиме, и выражается в пг/мл.

21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

В случае, если концентрация образца не достигает нижнего предельного значения диапазона

линейности, то результат указывают как $< 10,00$ пг/мл, и $> 1300,00$ пг/мл, когда превышает верхний предел диапазона линейности.

22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Упаковка набора реагентов	Габаритные размеры упаковки с изделием	Длина: $108 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$ Ширина: $66 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$ Высота: $76 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$
	Масса упаковки с изделием	$120 \text{ г} \pm 30 \text{ г}$
Картридж с реагентами в составе:	Габаритные размеры картриджа с реагентами (Длина; Ширина; Высота), мм	$(92 \text{ мм}; 32 \text{ мм}; 67 \text{ мм}) \pm 3 \text{ мм}$
Реагент R1	Габаритные размеры флакона с закрытой крышкой (Длина; Ширина; Высота), мм	$(19 \text{ мм}; 18 \text{ мм}; 65 \text{ мм}) \pm 3 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$11,5 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$
	Объем реагента в флаконе, мл	$6,5 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$
	pH реагента	$7,4 \pm 1$
Реагент R2	Габаритные размеры флакона (Длина; Ширина; Высота), мм	$(17 \text{ мм}; 26 \text{ мм}; 65 \text{ мм}) \pm 3 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$17,5 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$
	Объем реагента в флаконе, мл	$11,5 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$
	pH реагента	$6,0 \pm 1$
Реагент M	Габаритные размеры флакона (Диаметр в широкой части; Высота), мм	Диаметр в широкой части: $25 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$ Высота: $60 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$13,5 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$
	Объем реагента в флаконе, мл	$6,5 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$
	pH реагента	$7,4 \pm 1$
Контроли в составе:		
Контроль 1 (QC 1)	Диаметр флакона в широкой части, мм	$16 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	$35 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$6,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$
Контроль 2 (QC 2)	Диаметр флакона в широкой части, мм	$16 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	$35 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$6,0 \text{ г} \pm 1,0 \text{ г}$
Калибраторы в составе:		
Калибратор 1 (Cal 1)	Диаметр флакона в широкой части, мм	$16 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	$35 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$

	Масса флакона с реагентом, г	6,0 г ± 1,0 г
Калибратор 2 (Cal 2)	Диаметр флакона в широкой части, мм	16 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	35 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	6,0 г ± 1,0 г
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1)	Габаритные размеры наклейки, мм	30 мм x 31,5 мм (± 5 мм)
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2)	Габаритные размеры наклейки, мм	30 мм x 31,5 мм (± 5 мм)
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1)	Габаритные размеры наклейки, мм	30 мм x 31,5 мм (± 5 мм)
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2)	Габаритные размеры наклейки, мм	30 мм x 31,5 мм (± 5 мм)
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:		
Силиконовая крышка для реагента R1	Диаметр внешний, мм	17,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	12,6 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	5,5 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,5 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента R2	Диаметр внешний, мм	17,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	12,6 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	5,5 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,5 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента M	Диаметр внешний, мм	21,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	17,3 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	7,3 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	1,1 г ± 0,1 г

23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Упаковка набора реагентов	-
Картридж с реагентами в составе:	-
Реагент R1	Реагент R1: 0.01М полифосфатный буфер (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент R2	Реагент R2: 0.2 мкг/мл мышинных моноклональных антител к ингибину В, меченных щелочной фосфатазой, в 0.05M MES буфере (pH 6.0) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент М	Реагент М: 0.2 мг/мл магнитных частиц, меченных мышинными моноклональными антителами к Ингибину В в 0.01М полифосфатном буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроли в составе:	
Контроль 1 (QC 1)	Контроль 1: 38.50 - 71.50 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%)
Контроль 2 (QC 2)	Контроль 2: 301.00 - 559.00 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%)
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1)	Калибратор 1: 45.50 - 84.50 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%)
Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 2: 455.00 - 845.00 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%)
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	-
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1)	-
Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2)	-
Силиконовые крышки (Silicone)	

caps) в составе:	
Силиконовая крышка для реагента R1	-
Силиконовая крышка для реагента R2	-
Силиконовая крышка для реагента M	-

24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Биологические референтные интервалы

Референтная популяция Возраст (лет)		Референтный интервал (пг/мл)
Мужчины	1 – 7 лет	24-300
	8-30 лет	47-383
	≥ 31 года	10-357
Женщины	Рандомно женщины с регулярным циклом (разные фазы)	<313,72
	Женщины с регулярным циклом, 3-й день цикла (фаза менструации)	<251,16
	Женщины в постменопаузе	< 14,06

Данный референтный интервал установлен согласно стандарту CLSI C28-A3 на основании результатов более чем 120 клинических образцов.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Лаборатория, использующая медицинское изделие для диагностики in vitro, ответственна за подтверждение того, что биологическая референтная популяция, соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Сравнение методов

Производителем было проведено сравнение медицинского изделия Sharay Inhibin B (CLIA) с коммерчески доступным изделием сравнения по результатам анализа 120 клинических образцов. Полученные данные были оценены различными статистическими методами, проведена статистическая обработка. Уравнение линейной регрессии ($y = a + bx$), построенной по методу Пэссинга-Баблока имеет вид $y = 0,8922 + 0,9985 x$, $r = 0,9998$, что удовлетворяет требованиям клинической эффективности медицинского изделия:

1. Коэффициент корреляции $r \geq 0,95$ - что свидетельствует о высокой степени положительной взаимосвязи двух методов и отсутствии клинически значимой случайной погрешности
2. Угловой коэффициент **b** (Slope) в уравнении линейной регрессии лежит в диапазоне $0,8 \leq b \leq 1,2$, что подтверждает отсутствие клинически значимой систематической пропорциональной погрешности.

В результате анализа согласованности методом Бланда-Альтмана 120 клинических образцов при сравнении методов установлено, что $\leq 5\%$ точек находятся за пределами 95%-ного предела согласованности. Таким образом, в ходе сравнения методов установлена высокая степень

25. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткая информация о метрологической прослеживаемости

Аналитическая система калибруется и обладает метрологической прослеживаемостью до международно признанного эталонного материала (NIBSC 96/784 разработанного IRMM) посредством калибровки и приписывания значений с применением методики выполнения измерений производителя.

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 8,0 \%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 10,0 \%$

Предел обнаружения

Предел обнаружения 10,00 пг/мл

Диапазон измерения (Диапазон линейности)

10,00 пг/мл – 1300,00 пг/мл, $r \geq 0,9900$

Точность

Относительное отклонение находится в пределах $\pm 10,0\%$ при измерении образца с установленной концентрацией.

Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов CLSI EP07-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии". Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение концентрации, превышающее $\pm 10,0 \%$. Исследование образцов, полученных в целях выявления количества липидов, уровня гемолиза или иктеричности, может повлиять на ход анализа и дать неправильные результаты. Не используйте такие образцы для данного исследования!

В таблице ниже представлены испытанные влияющие вещества с указанием их максимальной концентрации, не оказывающие влияния на результат анализа (относительное отклонение концентрации, не превышает $\pm 10,0 \%$).

Влияющее вещество	Максимальная испытанная концентрация
<i>Эндогенные интерференты:</i>	
Гемоглобин	≤ 150 мг/дл
триглицериды	≤ 1000 мг/дл
билирубин	≤ 40 мг/дл
<i>Экзогенные интерференты:</i>	
Ацетилцистеин	≤ 150 мг/мл
Аскорбиновая кислота	≤ 25 мг/мл
Гепарин	≤ 500 МЕ/мл
Метронидазол	≤ 1 мг/мл
<i>Перекрестно-реагирующие вещества:</i>	
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	≤ 120 мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	≤ 160 мМЕ/мл

26. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального,



регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия и его компоненты относятся к отходам класса Г. Неиспользованные изделия и его компоненты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г.

В случае контакта медицинского изделия или его компонентов с биоматериалом, такие отходы квалифицируются как отходы клиничко-диагностических лабораторий и относятся к отходам класса В и подлежат обеззараживанию. После обеззараживания, такие отходы относятся к классу Г и дальнейшему обращению в соответствии с требованиями к отходам класса Г.

27. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям EN ISO 23640:2015. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

29. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971:2019 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска. Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

31. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, были получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Внимание!

С образцами биоматериала пациентов следует обращаться как с потенциально инфекционно-опасными и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016, Требования к системам менеджмента качества медицинских изделий для целей регулирования
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>In vitro</i> . Информация, предоставленная производителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики <i>In vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>

Название стандарта
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002+AC: 2002 Оценка эффективности медицинских систем для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентом для диагностики in vitro
EN ISO 20417: 2021 Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем
EN ISO15223-1: 2021 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем -Часть 1: Общие требования
ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям
ISO 17511:2020 Медицинские изделия для диагностики in vitro — Измерение количеств в биологических образцах — Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам

Список других применимых руководств Института Клинических и Лабораторных Стандартов (CLSI):

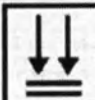
Название руководства
EP7-A2: Исследование на интерференцию в клинической химии
C28-A3: Определение, установление и проверка референтных интервалов в клинической лаборатории

Изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Значение символа
REF	Номер по каталогу

Символ	Значение символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон (2–8 °C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификатор изделия
+1.0 ml H ₂ O	+1.0 мл H ₂ O
	Восстановить до
	Верх
	Не касаться
	Не допускать чрезмерного сжатия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

[1] Эдкинс А., Кушли У. Природа антител Джекила и Хайда. Биологический... Бюргер Х.Г. Ингибин: определение и номенклатура, включая родственные вещества.[J]. Журнал эндокринологии, 1988.

[2] Пьерик Ф. Х., Вребург Дж., Тео С. и др. Сывороточный ингибин В как маркер сперматогенеза[J]. Журнал клинической эндокринологии и обмена веществ, 1998, 83(9):3110-

3114.

- [3] Цзун-Мин Фэн, К. Уэйн Бардин, Чинг-Линг С. Чен, Характеристика и регуляция мРНК β -субъединицы ингибина яичек, молекулярная эндокринология, Том 3, выпуск 6, 1 июня 1989 г., Страницы 939-948
- [4] Halvorson LM, DeChamey AH. Inhibin, activin and follistatin in reproductive medicine. *Fertil Steril* 1996; 65:459-69.
- [5] Hayes FJ, Hall JE, Boepple PA, Crowley Jr. WF. Differential control of gonadotropin secretion in the human: Endocrine role of inhibin. *J Clin Endocrinol Metab* 1998; 83:1835-41.
- [6] Welt CK, Martin KA, Taylor AE et al. Frequency modulation of follicle-stimulating hormone (FSH) during the luteal-follicular transition: evidence for FSH control of inhibin B in normal women. *J Clin Endocrinol Metab* 1997; 82:2645-52.
- [7] Groome NP, Illingworth PJ, O'Brien M et al. Measurement of dimeric inhibin B throughout the human menstrual cycle. *J Clin Endocrinol Metab* 1996; 81:1401-5.
- [8] Welt CK, McNicholl DJ, Taylor AE, Hall JE. Female reproductive aging is marked by decreased secretion of dimeric inhibin. *J Clin Endocrinol Metab* 1999; 84:105-11.
- [9] Tinkanen, Helena, et al. "Correlation between serum inhibin B and other indicators of the ovarian function." *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 94.1 (2001): 109-113.
- [10] Santoro N, Adel T, Skumick JH. 1999. Decreased inhibin tone and increased activin A secretion characterize reproductive aging in women. *Fertil Steril* 71:658-662.
- [11] Klein NA, Illingworth PJ, Groome NP, McNeilly AS, Battaglia DE, Soules MR. Decreased inhibin B secretion is associated with the monotropic FSH rise in older, ovulatory women: a study of serum and follicular fluid levels of dimeric inhibin A and B in spontaneous menstrual cycles. *J Clin Endocrinol Metab* 1996;81:2742-5.
- [12] Burger HG, Cahir N, Robertson DM et al. Serum inhibins A and B fall differentially as FSH rises in perimenopausal women. *Clin Endocrinol Oxf* 1998;48:809-13.
- [13] Seifer DB, Scott RT Jr, Bergh PA, Abrogast LK, Friedman CI, Mack CK, Danforth DR. 1999. Women with declining ovarian reserve may demonstrate a decrease in day 3 serum inhibin B before a rise in day 3 follicle-stimulating hormone. *Fertil Steril* 72:63-65.

35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в РФ.

37. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел. + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)	Версия	A.2
42. Приложение № 1		
Изделие: Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов		
Документ: ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ		



РАЗДЕЛ 1 - ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОГО ПРОДУКТА И КОМПАНИИ

Название: Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Название компании: C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес компании: C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

РАЗДЕЛ 2 - КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТЕЙ

ОБЗОР ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ

Реагенты содержат химические вещества. Не допускайте проглатывания или попадания брызг на кожу и слизистые оболочки. При попадании на кожу промойте участок большим количеством воды; при попадании в глаза или при проглатывании обратитесь к врачу.

При попадании в глаза: Избегайте попадания изделия в глаза. При попадании немедленно промойте большим количеством воды и своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При попадании на кожу: Избегайте попадания изделия на кожу. При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При проглатывании: Избегайте попадания изделия внутрь. При случайном проглатывании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При вдыхании: Избегайте вдыхания компонентов изделия. При случайном вдыхании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

Хроническое воздействие: Отсутствует.

РАЗДЕЛ 3 - СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Реагент R1: 0.01M полифосфатный буфер (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Реагент R2: 0.2 мкг/мл мышинных моноклональных антител к ингибину В, меченных щелочной фосфатазой, в 0.05M MES буфере (pH 6.0) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Реагент М: 0.2 мг/мл магнитных частиц, меченных мышинными моноклональными антителами к Ингибину В в 0.01M полифосфатном буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Контроль 1: 38.50 - 71.50 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Контроль 2: 301.00 - 559.00 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Калибратор 1: 45.50 - 84.50 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Калибратор 2: 455.00 - 845.00 пг/мл рекомбинантного антигена Ингибина В (лиофилизат) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Символы опасности: Изделие не классифицируется как опасное в соответствии с классификацией GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции).

Код риска: Не применимо

РАЗДЕЛ 4 - МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При попадании в глаза: Избегайте попадания изделия в глаза. При попадании немедленно промойте большим количеством воды и своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При попадании на кожу: Избегайте попадания изделия на кожу. При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При проглатывании: Избегайте попадания изделия внутрь. При случайном проглатывании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

При вдыхании: Избегайте вдыхания компонентов изделия. При случайном вдыхании своевременно обратитесь за медицинской помощью.

Рекомендации врачу: При необходимости промойте желудок.

РАЗДЕЛ 5 - МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие не является легковоспламеняющимся.

РАЗДЕЛ 6 - МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ АВАРИЙНОЙ УТЕЧКИ

Общая информация: Не применимо.

Разлив/утечка: Собрать с использованием жидкого связующего материала (шваброй или ветошью).

РАЗДЕЛ 7 - БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С МАТЕРИАЛОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение: Вымойте руки после использования. Запрещено принимать пищу на рабочем месте.

Хранение: Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов хранить при температуре выше 2°C и ниже 8°C.

РАЗДЕЛ 8 - КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ, СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Инженерно-технические средства безопасности: Не применимо

Средства индивидуальной защиты: Носите защитные перчатки и маску во время использования.

РАЗДЕЛ 9 - ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Физическое состояние: Реагент М: Жидкость

Реагент R1: Жидкость

Реагент R2: Жидкость

Калибратор: Лиофилизат

Контроль: Лиофилизат

Цвет: Реагент М: Коричневый, с лёгким радужным отливом,

Реагент R1: Бесцветный,

Реагент R2: Бесцветный,

Калибратор: Белый или бледно-желтый порошок

Контроль: Белый или бледно-желтый порошок

Запах: Не применимо

Давление пара: обычное давление

Температура кипения: 100°C

Температура самовоспламенения: Не применимо

Пределы взрываемости, нижний: Не применимо

Температура разложения: Не применимо

Удельный вес/Плотность: Не применимо

Молекулярный вес: Не применимо

pH: Не применимо

Вязкость: Не применимо

Температура замерзания/плавления: 0°C

Температура вспышки: Не применимо

Пределы взрываемости, верхний: Не применимо

Растворимость в воде: Не применимо

Молекулярная формула: Не применимо

РАЗДЕЛ 10 - СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Химическая стабильность: Не применимо.

Условия, которых необходимо избегать: Набор реагентов Sharay Inhibin B (CLIA) для количественного определения ингибитора секреции фолликулостимулирующего гормона (ингибина В), методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов не должен храниться при температуре ниже 2°C и выше 8°C.

РАЗДЕЛ 11 - ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

Номер RTECS (Реестр токсического воздействия химических веществ): Нетоксичные, безвредные, неопасные грузы.

РАЗДЕЛ 12 - ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не применимо.

РАЗДЕЛ 13 - УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Можно утилизировать вместе с бытовым мусором с предварительной химико-физической или биологической обработкой после консультации с оператором предприятия по утилизации отходов и соответствующими органами власти и с соблюдением необходимых технических регламентов.

Получатель несёт ответственность за утилизацию неиспользованных материалов, остатков и контейнеров в соответствии со всеми соответствующими местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами, касающимися обработки, хранения и утилизации опасных и неопасных отходов.

Утилизация должна производиться в соответствии с официальными правилами.

РАЗДЕЛ 14 - ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Сухопутный транспорт ADR (Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов)/RID (Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам) (трансграничная перевозка): не ограничено.

Воздушный транспорт ICAO-TI (Технические инструкции Международной организации гражданской авиации) и IATA-DGR (Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта): Данное вещество не подпадает под действие 61-ой редакции DGR IATA от 2020 г. Не ограничено в соответствии с DGR IATA.

Во время транспортировки изделие должно быть защищено от воздействия окружающей среды, дождя и высоких температур.

В летнее время лучше всего осуществлять перевозку изделия утром и вечером.

РАЗДЕЛ 15 - ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Не применимо.

РАЗДЕЛ 16 - ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пересмотреть информацию:

РАЗДЕЛ 15 - ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

РАЗДЕЛ 16 - ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Правовая оговорка:

Информация, содержащаяся в настоящем паспорте безопасности, применима только к указанному изделию, и условия для данного изделия не применимы к другим веществам, если не указано иное. Пользователь настоящего паспорта безопасности должен вынести независимое суждение о его применимости в особых условиях использования. В особом случае использования мы не несём ответственности за ущерб, причинённый в результате использования настоящего паспорта безопасности.

/Эмблема/ КСПМТ (Китайский Совет по развитию международной торговли)

**Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 245100B0/001727

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

Настоящим удостоверяется, что: печать Ц-ЛЮМИНЕРИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать-оттиск/

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)
Китайский Совет по развитию
международной торговли

Документ выдал:	/Подпись/
Уполномоченный	
представитель:	Сунь Вэньхуэй
Дата:	24 июля 2024 г.

/следует идентичный текст на английском и русском языках/

/Корпоративная печать/: Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд. 5101096565089

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы узнецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-3-1269

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

И.В. Вартанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов
ВРИО Свободный гос. ун-т

