

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/038441

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

授权签字:

Authorized Signature: Gao Lichao

日期: 2024年08月01日
(Date: Aug. 01, 2024)

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



Autobio Diagnostics Co., Ltd.

No.199,15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

This is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Instruction For Use

DHEA-S CLIA Microparticles

APPROVED BY:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China



Name, Surname: Linda Liu

Position held: RA Manager of Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Signature: _____



Place and Date of issue: 14, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

Инструкция по применению

REF	CMF0702	CMF0703	CMF0705
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в сыворотке крови человека (DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Расшифровка используемых графических символов

LOT

Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения n тестов

IVD

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Температурный диапазон

REF

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления



Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании



Указывает правильное вертикальное положение



Биологические риски



не допускать воздействия влаги



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия солнечного света



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
People's Republic of China 450016
(Китайская Народная Республика)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в сыворотке крови человека (DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент DHEA-S:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.;
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.;
 - Раствор антител (Antibody Solution), 3,0 мл – 2 шт.
- ##### 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- ##### 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- ##### 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- ##### 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- ##### 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- ##### 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- ##### 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент DHEA-S:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.;
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.;
 - Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 мл – 1 шт.
- ##### 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- ##### 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- ##### 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- ##### 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- ##### 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- ##### 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- ##### 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент DHEA-S:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.;
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.;
 - Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 мл – 2 шт.
- ##### 2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
- ##### 3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
- ##### 4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- ##### 5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- ##### 6. Инструкция по применению – 1 шт.
- ##### 7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- ##### 8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S) предназначен для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в сыворотке крови человека на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и др.).

Описание аналита

Дегидроэпиандростерон-сульфат (DHEA-S), известный также как прастерона сульфат, является эндогенным андростановым стероидом и нейростероидом природного происхождения и представляет собой 3 β -сульфатный эфир дегидроэпиандростерона (DHEA). В виде натриевой соли прастерона сульфата натрия DHEA-S используется в Японии в качестве фармацевтического препарата для лечения недостаточного созревания шейки матки и ее расширения во время родов.¹⁻⁷ Уровни дегидроэпиандростерон-сульфата выше 1890 ммоль/л или 700-800 мкг/дл свидетельствуют о дисфункции надпочечников, поскольку DHEA-S вырабатывается исключительно надпочечниками.^{8,9} Поэтому наличие DHEA-S используется для исключения избытка андрогенов, исходящего из яичников или яичек, и может быть полезно при диагностическом обследовании пациентов женского пола с клиническими симптомами гиперандрогении.

Принцип измерения

В основе работы данной тест-системы лежит метод конкурентного белкового связывания. После отмывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс: антитела – DHEA-S из образца – антитела, меченные ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, активируемый этим комплексом, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Величина RLU обратно пропорциональна количеству DHEA-S в образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	2,3 мл *2	1,2 мл *2
Ферментный конъюгат	5,5 мл*1	5,5 мл *2	3,0 мл *2
Раствор антител	5,5 мл*1	5,5 мл *2	3,0 мл *2
Калибраторы AutoLumo DHEA-S: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 70 мкг/дл - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 750 мкг/дл. Восстановите содержимое флаконов Калибратора низкого уровня (Calibrator A) и Калибратора высокого уровня (Calibrator B) точным		

	объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав: сыворотка крови человека, содержащая DHEA-S; консерванты.
Контроль	2 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с целевым значением 18,75-41,25 мкг/дл - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с целевым значением 1187,5-412,5 мкг/дл. Восстановите содержимое флаконов Контроля 1 (Quality Control 1) и Контроля 2 (Quality Control 2) точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав: сыворотка крови человека, содержащая DHEA-S; консерванты.
Прочее	Инструкция по применению – 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 лист.

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к DHEA-S, в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА и консерванты
Ферментный конъюгат	Антиген DHEA-S, меченный пероксидазой хрена, в трис-буфере, содержащем БСА и консерванты
Раствор антител	Бис-трис пропановый буфер, содержащий кроличьи поликлональные антитела к DHEA-S и консерванты.

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S) предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор серии AutoLumo;
2. Реакционные кюветы;
3. Чашечки для образцов;
4. Разбавитель образцов (Diluent Universal);
5. Раствор промывающий (System Wash);
6. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate);
7. Раствор промывающий (Wash Buffer);
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Аналит в калибраторах набора реагентов DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S) согласуется с первоначальными калибраторами производителя. Метрологическая прослеживаемость основана на стандарте ГОСТ Р ИСО 17511 (EN ISO 17511). Установленные значения были получены на основе репрезентативных образцов партии калибраторов и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться, такие различия могут быть вызваны межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае несоблюдения настоящей инструкции по применению.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормативами, правилами и рекомендациями.
4. На результаты анализа может повлиять присутствие в образцах гетерофильных антител. Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут взаимодействовать с иммуноглобулинами реагента, влияя на результаты иммуноанализа *in vitro*. Эта интерференция возможна у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки животных, в результате чего могут наблюдаться аномальные значения. Для постановки диагноза в этом случае может потребоваться дополнительная информация.
5. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с паспортом безопасности материала и информацией об изделии.
6. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
7. **ВНИМАНИЕ:** все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными. В этом наборе используются материалы животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
8. Некоторые реагенты, содержащие ProClin 300®, могут вызывать сенсibilизацию при контакте с кожей, поэтому следует избегать такого контакта. Это вещество и его упаковку необходимо утилизировать безопасным способом.
9. В рабочем помещении запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами.
10. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
11. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для дозаторов.
12. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
13. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
14. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серий.
15. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

16. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
17. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
18. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
19. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.
20. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. До вскрытия набор реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °C в пределах указанного срока годности. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Поместите набор реагентов в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе (при температуре 2-10 °C) или в холодильнике (при температуре 2-8 °C) не более 28 дней.
4. Калибраторы после восстановления могут использоваться до 60 дней при хранении при температуре от 2 до 8°C и при минус 20°C в течение 2 месяцев после разведения, необходимо избегать циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при температуре от 2 до 8°C и при минус 20°C в течение 1 месяца после разведения, необходимо избегать циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
6. Набор остается стабильным при транспортировке в течение указанного срока годности, при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °C, набор остается стабильным в течение 7 дней. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
7. Срок годности набора реагентов – 18 месяцев.

Условия транспортирования

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °C. Набор остается стабильным при транспортировке в течение указанного срока годности, при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °C, набор остается стабильным в течение 7 дней.

Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Анализируемые образцы

1. Для проведения данного анализа используется сыворотка крови человека.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте образцы с азидом натрия в качестве консерванта.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугировать до полного образования сгустка, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.

5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, а также мутные/мутноватые на вид образцы, перед анализом необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
9. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения.

Хранение анализируемых образцов

Образцы, закрытые крышками, следует хранить при комнатной температуре от 18 до 25°C не более 8 часов, при температуре от 2 до 8 °C не более 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени, необходимо заморозить их при температуре минус 20 °C. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы при помощи вортекса или перевернув 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, то продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и тщательно перемешайте, осторожно встряхивая.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов
 - Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузка набора
 - Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните в горизонтальном положении для перемешивания. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
 - Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического определения необходимых параметров анализа.
 - При невозможности считывания штрих-кода, в исключительных случаях, параметры можно идентифицировать вручную.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
3. Калибровка
 - Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
 - Перенесите калибраторы в стаканчики или пробирки для образцов и поместите их в штатив.

- Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите калибровочные данные в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Нажмите «▶» (Запуск) для начала теста, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
 - Выполните повторную калибровку в следующих случаях:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Другие случаи, требующие повторной калибровки
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
4. Разбавление образца
- Образцы с уровнем DHEA-S, превышающим 1000 мкг/дл, могут быть разбавлены вручную.
 - Для ручного разбавления образцов используется образец с низким значением. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
 - После разбавления концентрация образца должна быть не менее 150 мкг/дл.
5. Порядок выполнения анализа
- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
 - Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
6. Контроль качества
- Используйте Контроль 1 и Контроль 2 не менее одного раза в течение ежедневной рабочей сессии, когда анализируются образцы. Запустите автоматическую процедуру контроля качества системы.
- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
 - Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование.
- Примечание:
- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества, в противном случае, возможно получение неправильных результатов.
 - При изменении номера серии контролей и/или реагентов следует повторно выполнить контроль качества.
 - Не допускается использовать контроли из разных серий.
 - Если значения, полученные при тестировании контролей, не укладываются в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и может потребоваться повторное тестирование. Также в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора.
- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с действующими государственными нормативными актами и местными рекомендациями.

Процедура контроля качества

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы

для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой период работы. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей или использование дополнительных контролей. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению. Каждая лаборатория должна установить средние значения и приемлемые диапазоны для обеспечения надлежащих рабочих характеристик. Если результаты контроля качества не соответствуют допустимому диапазону, результаты анализа могут быть недействительными. Изучите все результаты анализов, полученные с последней приемлемой точки контроля качества для данного анализируемого вещества. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество DHEA-S в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Для просмотра сохраненных данных необходимо обратиться к Руководству по эксплуатации анализатора.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

На основании тестирования образцов сыворотки крови человека, взятых у лиц разного возраста и пола, определенных как здоровые, был установлен диапазон нормальных значений (в качестве верхнего и нижнего пределов референтного интервала использовались процентиля 5% и 95%). Рекомендуются, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный нормальный референтный интервал, который является уникальным для популяции и зависит от географических, диетических или экологических факторов.

Пол	Возраст	Номер образца	Референтный интервал (мкг/дл)
Женщины	18-20	101	75-314
	21-30	109	30-361
	31-40	120	30-263
	41-50	115	36-248
	51-60	98	10-185
	61-70	96	16-139
	> 70	91	4-149
Мужчины	18-20	135	34-530
	21-30	164	91-612
	31-40	105	118-420
	41-50	124	71-437
	51-60	102	51-296
	61-70	93	37-218
	> 70	90	10-215
Дети	< 1 недели	110	108-603
	1-4 недель	105	32-428
	1-12 месяцев	108	5-122
	1-4	116	1-19
	5-9	118	3-85

	10-17	108	27-447
--	-------	-----	--------

Ограничения методики

1. Данный анализ предназначен в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза.
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
4. Эффективность данной тест-системы не была установлена на образцах, взятых у новорожденных.
5. Данная тест-система разработана и валидирована для работы с человеческой сывороткой, полученной из проб, взятых у отдельных пациентов и доноров крови. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
6. Данная тест-система позволяет измерять концентрации в диапазоне от 10 до 1000 мкг/дл. Если предполагаемые уровни DHEA-S превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы универсальным разбавителем в рекомендованном для этой системы соотношении 1:4. В таких условиях результат измерения образцов может достигать примерно 5000 мкг/дл.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность

Исследование было выполнено в соответствии с руководством CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов, разбавленных неиммунной сывороткой, и контрольных матричных образцов, содержащих антиген в различных концентрациях (высокой, средней и низкой), соответственно. Были подготовлены и протестированы 3 клинических образца сыворотки крови человека (1, 2 и 3) и 3 контрольных матричных образца (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-х часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 серий набора реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Концентрация образца (мкг/дл)	Номер серии реагентов	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	78,92	1	80	4,02%	5,71%
	2	278,30	1	80	3,29%	3,57%
	3	527,23	1	80	2,32%	2,89%
Контрольный образец	4	104,85	1	80	3,91%	5,74%
	5	303,07	1	80	3,19%	4,04%
	6	675,85	1	80	2,21%	4,24%
Клинический образец	1	78,92	2	80	3,82%	5,13%
	2	278,30	2	80	4,09%	4,53%
	3	527,23	2	80	2,04%	3,65%
Контрольный образец	4	104,85	2	80	3,85%	5,19%
	5	303,07	2	80	4,17%	4,51%
	6	675,85	2	80	1,92%	3,84%
Клинический образец	1	78,92	3	80	4,65%	6,35%
	2	278,30	3	80	3,89%	5,40%
	3	527,23	3	80	2,15%	5,00%

Контрольный образец	4	104,85	3	80	4,81%	6,41%
	5	303,07	3	80	4,36%	6,37%
	6	675,85	3	80	2,35%	5,63%

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 2 мкг/дл.

Предел обнаружения (LoD): 3 мкг/дл.

Предел количественного определения (LoQ): 10 мкг/дл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: перекрестная реакция с указанными ниже веществами в указанных концентрациях не наблюдалась:

Вещество	Концентрация (мкг/дл)	Измеренная величина (мкг/дл)
DHEA	4 000	< 3
Альдостерон	5 000	< 3
Прогестерон	5 000	< 3
E3	5 000	< 3
E2	5 000	< 3
Тестостерон	2 000	< 3
17 α -гидроксипрегненолон	1 000	< 3
Преднизон	1 000	< 3
Кортизол	10 000	< 3
Гексадекадрол	1 000	< 3
Кортикостерон	1 000	< 3
21-гидроксипрогестерон	1 000	< 3
Преднизолон	1 000	< 3

Интерференция: не было обнаружено влияния следующих эндогенных веществ на результаты анализа в указанных концентрациях:

Эндогенные вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	0,1 г/л
Гемоглобин	1,25 г/л
Триглицериды	30 г/л

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с использованием данной тест-системы и другого коммерчески доступного набора реагентов. Полученные результаты были проанализированы и обобщены в следующей таблице:

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции (R^2)
Линейная регрессия	200	5,7296	0,9907	0,9795

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные

биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в настоящей инструкции по применению.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт», Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 641.
2. John W. Blunt; Murray H. G. Munro (19 September 2007). Dictionary of Marine Natural Products with CD-ROM. CRC Press. pp. 1075.
3. A. Kleemann; J. Engel; B. Kutscher; D. Reichert (14 May 2014). Pharmaceutical Substances, 5th Edition, 2009: Syntheses, Patents and Applications of the most relevant APIs. Thieme. pp. 2441–2442.
4. Martin Negwer; Hans-Georg Scharnow (2001). Organic-chemical drugs and their synonyms: (an international survey). Wiley-VCH. p. 1831.
5. Jianqiu, Y. (1992). Clinical Application of Prasterone Sodium Sulfate. Chinese Journal of New Drugs, 5, 015.
6. Sakaguchi M, Sakai T, Adachi Y, Kawashima T, Awata N (1992). "The biological fate of sodium prasterone sulfate after vaginal administration. I. Absorption and excretion in rats". J. Pharmacobio-dyn. 15 (2): 67–73.
7. Sakai, T., Sakaguchi, M., Adachi, Y., Kawashima, T., & Awata, N. (1992). The Biological Fate of Sodium Prasterone Sulfate after Vaginal Administration II: Distribution after Single and Multiple Administration to Pregnant Rats.
8. Somani N, Harrison S, Bergfeld WF (2008). "The clinical evaluation of hirsutism". Dermatologic therapy. 21 (5): 376–91.

9. "Polycystic Ovarian Syndrome Workup". eMedicine. 25 October 2011. Retrieved 19 November 2011.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИК)

02498141

*/Голографическая наклейка/: Китайский комитет по
содействию международной торговле (ССРПТ)*

**Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИС)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/038441

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО
ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.» (AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (ССРПТ)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 01 августа 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (ССОИС)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»
(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

(No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016)

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-
diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией
следующего документа:

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения дегидроэпиандростерон-
сульфата в сыворотке крови человека (DHEA-S CLIA Microparticles (DHEA-S)) на
анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo».

УТВЕРЖДЕНО:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»), No. 87
Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, People's
Republic of China (Китайская Народная Республика)

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (СЕРИТ)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

**Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio
Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)**

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 14 июля 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

/Печать/: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)
4101055161294*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *46-1308*

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



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *20* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

