

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

02498142

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.

241100B0/038440

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



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年08月01日
(Date: Aug. 01, 2024)

验证网站 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

E2 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: 2, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	CMF0502	CMF0503	CMF0505
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека (E2 CLIA Microparticles (E2)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Маркировка изделия может содержать следующие символы:



Код серии



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



Использовать до



Температурный диапазон



Изготовитель



Номер по каталогу



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов.



Обратитесь к инструкции по применению



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Дата изготовления



Биологические риски



Указывает правильное вертикальное положение



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия влаги



Не допускать воздействия солнечного света



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)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека (E2 CLIA Microparticles (E2)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент E2:

- 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-кодами для калибраторов – 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент E2:

- 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-кодами для калибраторов – 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент E2:

- 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-кодами для калибраторов – 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: набор реагентов, медицинское изделие, набор реагентов E2 CLIA Microparticles.

Назначение

Набор реагентов E2 CLIA Microparticles предназначен для количественного определения эстрадиола (E2) в сыворотке и плазме крови человека с помощью анализаторов 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 лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только квалифицированным в области лабораторной

диагностики персоналом или клиническими врачами.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека (К2ЭДТА, гепарин лития).

Краткое описание аналита

E2 (эстрадиол) является гормоном из группы эстрогенов, вырабатывается яичниками, плацентой, в небольшой степени - яичками и надпочечниками. Эстрадиол имеет 2 гидроксильные группы в структуре молекулы. Этот стероидный гормон имеет молекулярную массу 272,4 Дальтон.

E2 секретируется в кровь, где на 98% связывается с SHBG (ГСПГ, глобулин, связывающий половые гормоны).¹ В меньшей степени он связывается с другими белками плазмы крови, такими как альбумин. E2 ответственен за развитие женской матки, фаллопиевых труб и влагалища, способствует развитию молочных желез и формированию наружных половых органов. Гормон играет роль в распределении жировой ткани в организме женщины и регулирует процесс роста. У половозрелых женщин гормон продуцируется в основном яичниками и в меньших количествах - надпочечниками. Эстроген также продуцируется плацентой в период беременности. У половозрелых мужчин уровень E2 в крови гораздо ниже, он продуцируется яичками и надпочечниками.³

У небеременных женщин с нормальным менструальным циклом секреция E2 имеет циклический двухфазный характер, наивысшие его концентрации отмечаются непосредственно перед овуляцией.² В период беременности уровень E2 в сыворотке крови матери значительно повышается.⁴

Измерения уровня E2 полезны в случае бесплодия для контроля индукции овуляции с последующим лечением, например, кломифена цитратом, люлиберином (рилизинг-гормоном лютеинизирующего гормона) или экзогенными гонадотропинами.⁵

Уровни E2 значительно влияют на функционирование яичников и позволяют оценить нарушения менструального цикла, включая аномальное кровотечение или отсутствие цикла. Тест на E2 также может быть полезен для проверки наличия нарушений или заболеваний яичек, яичников или надпочечников у мальчиков и девочек.

Описание принципа аналитической методики

В основе работы медицинского изделия лежит одноэтапный метод конкурентного связывания. В реакционную ячейку добавляются образец, микрочастицы, покрытые стрептавидином, раствор антител, меченных биотином, и производные E2, меченные ферментом. В процессе инкубации производные E2, меченные ферментом, и E2, присутствующий в образце, конкурируют за связывание с антителами в растворе антител. После промывки образуется комплекс между твердой фазой, антителами в растворе антител, E2 в образце и E2, связанным с ферментом, вследствие протекания иммунологической реакции. Этот комплекс катализирует субстрат, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Результаты хемилюминесцентной реакции измеряются в относительных световых единицах (RLU - Relative Light Unit). Величина RLU обратно пропорциональна количеству E2 в образце.

Поставляемые материалы

	100 тестов	100 тестов*2	50 тестов*2
Раствор с микрочастицами	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 E2 для AutoLumo (Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B))	В состав медицинского изделия входят 2 флакона: Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B). Калибраторы поставляются в форме лиофилизата. Перед применением восстановите содержимое каждого флакона при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите флакон в закрытом состоянии в течение 10-20 мин. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Состав калибратора низкого уровня (Calibrator A): безгормональная сыворотка человека, E2 и консерванты. Целевое значение для калибратора низкого уровня (Calibrator A): 100 пг/мл;		

	Состав калибратора высокого уровня (Calibrator B): безгормональная сыворотка человека, E2 и консерванты. Целевое значение для калибратора высокого уровня (Calibrator B): 3000 пг/мл.
Контроли (Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2))	В состав медицинского изделия входят 2 флакона: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2). Контроли поставляются в форме лиофилизата. Перед применением восстановите содержимое каждого флакона при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите флакон в закрытом состоянии в течение 15 мин. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Состав контроля низкого уровня (Quality Control 1): безгормональная сыворотка человека, E2 и консерванты. Диапазон значений для контроля низкого уровня (Quality Control 1): 62,5–137,5 пг/мл.; Состав контроля высокого уровня (Quality Control 2): безгормональная сыворотка человека, E2 и консерванты Диапазон значений для контроля высокого уровня (Quality Control 2): 250–550 пг/мл.
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; вкладыш со штрих-код для калибровки - 1 шт.; вкладыш со штрих-код для контролей - 1 шт.

Материалы изготовления основного реагента:

Раствор с микрочастицами	Микрочастицы, покрытые стрептавидином, фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	E2, меченный пероксидазой хрена, Bis-Tris буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Раствор антител	Моноклональные кроличьи антитела к E2, меченные биотином, Bis-Tris буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов E2 CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимое оборудование и материалы, не входящие в состав медицинского изделия

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Чашечки для образцов.
4. Хемилюминесцентный субстрат (Chemiluminescent Substrate).
5. Системный промывочный раствор (System Wash).
6. Универсальный разбавитель образцов (Diluent Universal).
7. Промывочный буфер (Wash Buffer).
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемое вещество или аналит в калибраторах E2 прослеживается с помощью масс-спектрометрии ID-ЖХ/МС/МС. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования и для диагностики in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена инструкции по применению и маркировке медицинского изделия.

4. Образцы пациента и продукты, получаемые из крови, можно обрабатывать с минимальным риском согласно приведенным процедурам. Работу с этими продуктами как потенциально загрязненными следует проводить в соответствии с универсальными мерами предосторожности и руководством по надлежащей клинической лабораторной практике, независимо от происхождения, обработки или предварительной сертификации этих продуктов. Для обеззараживания используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и тару в соответствии с местными нормами и правилами.
5. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы человеческого и животного происхождения как потенциально инфицированные.
6. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
7. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
8. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
9. 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.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
11. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами серий.
12. При хранении калибраторов и контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Не допускайте образования пены во всех реактивах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
15. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей или из других серий.
16. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки или при изменении аналитических характеристик.

Хранение

1. При хранении набора при температуре 2–8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковке. Набор нельзя замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Установите реагенты 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 °С не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентом необходимо утилизировать.
4. Запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы после разведения в холодильник с температурой 2–8 °С, стабильность будет сохраняться в течение 7 дней и в течение 2 месяцев при температуре -20 °С. Не допускайте более 3 таких циклов замораживания-оттаивания.
5. Запечатайте и поместите оставшиеся контроли после разведения в холодильник с температурой 2–8 °С, стабильность будет сохраняться в течение 7 дней и в течение 1 месяца при температуре -20 °С. Не допускайте более 3 таких циклов замораживания-оттаивания.
6. Транспортировка осуществляется при температуре 2–8 °С, невскрытые реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на маркировке медицинского изделия.
7. Срок годности набора – 12 месяцев.

Образец

1. Для анализа возможно использование образцов сыворотки и плазмы крови (антикоагулянты K₂ЭДТА, гепарин лития).
2. Пробы отбирают в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики.
3. Не используйте термоинактивированные образцы. Не используйте в образцах в качестве консерванта азид натрия.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить путем центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах полностью сформировался сгусток. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут показывать повышенное время свертываемости крови. Если образец центрифугируется до полного образования сгустка, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку/плазму от сгустков или

- эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция при транспортировке могут привести к искажению результатов.
 7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
 8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
 9. Следует учитывать, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, не содержащих явных или видимых твердых частиц.
 10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при деструкции 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 следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, могут храниться при комнатной температуре 18-25 °C не более 8 часов, для более длительного использования образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов сыворотки в течение более длительного времени (не более 3 месяцев) необходимо заморозить их при температуре -20°C. Не допускайте более 3 таких циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать низкоскоростной вихревой мешалкой или 10-кратным переворачиванием. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор новые (невскрытые) картриджи с основным реагентом осторожно несколько раз переверните до полного перемешивания содержимого. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) картриджи. При необходимости осторожно встряхните в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
- Отсканируйте карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- Если карточка с кодом не может быть прочитана, в исключительных случаях ее можно идентифицировать вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашечки для образцов и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами и введите калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровка требуется каждые 28 дней.
 - Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока годности калибровочной кривой
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

- Образцы с уровнем E2, превышающем 3500 нг/мл, можно разбавить вручную или автоматически:
- Для ручного разбавления образцов используется сыворотка с низким содержанием E2. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
- Для автоматического разбавления образцов используется программа анализатора и универсальный разбавитель.
- ПО учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите пробирки или чашечки для образцов в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроли низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2), по крайней мере один раз в день проведения анализа. Используйте 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 тест.

Примечание:

- Контрольные растворы должны тестироваться с помощью процедуры контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера серии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контроли из разных серий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Также может потребоваться повторная калибровка теста.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с действующими государственными нормативными актами и местными руководствами.

Процедура контроля качества

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно обрабатывать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период времени. Более частое применение контролей или использование дополнительных контролей остается на усмотрение пользователя, исходя из требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лаборатории, а также действующего законодательства. Следуйте инструкции производителя для разбавления и хранения контрольных образцов. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контролей, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

Результаты измерений

Результаты тестирования образца получают с помощью ПО системы. Содержание E2 в образцах определяют по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных кривых. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию E2 не является достоверным в отношении диагностики заболеваний яичников, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и другие результаты, например ультразвуковое обследование.

Единицей измерения для данного анализа по умолчанию является пг/мл. Формула для пересчета:

$\text{пмоль/л} \times 0,272 = \text{пг/мл (нг/мл)}$

пг/мл x 3,67 = пмоль/л
пг/мл x 0,00367 = нмоль/л

Биологический референтный интервал

Нормальный диапазон был установлен при тестировании образцов сыворотки, взятых от 150 здоровых мужчин, 140 женщин с естественным менструальным циклом (они не принимали гормональные препараты не менее чем за 1 месяц до исследования и в период проведения исследования, образцы были собраны в нескольких временных точках менструального цикла каждой женщины), 150 здоровых женщин в постменопаузе и 410 здоровых беременных женщин (в возрасте 18 - 50 лет, 140 - в первом триместре беременности и 140 - во втором триместре). Референтный интервал определяли методом процентилей. Референтный интервал составляет:

Испытуемый объект			N	2,5-й процентиль (пг/мл, 90% ДИ)	Медиана (пг/мл, 90% ДИ)	97,5-й процентиль (пг/мл, 90% ДИ)
Мужчины			150	<10 (<10-15,31)	30,6 (24,81-39,87)	58,79 (58,22-60,7)
Женщины	Естественный менструальный цикл	Фолликулиновая фаза	140	15,54 (13,51-22,22)	60,3 (57,27-80,42)	246,45 (230,56-249,48)
		Овуляторная фаза	132	55,01 (53,57-56,94)	132,3 (122,44-163,76)	496,29 (491,52-500,27)
		Лютеиновая фаза	140	27,33 (24,88-34,01)	112,7 (99,87-136,97)	323,85 (320,8-336,36)
	Женщины в постменопаузе		150	<10 (<10-<10)	<10 (<10-<10)	122 (117,53-132,45)
	Беременность	Первый триместр	140	140 (121-196)	875 (768-1296)	3320 (3210-3429)
		Второй триместр	140	1512 (1404-2609)	7546 (6967-9807)	22344 (21135-22901)
		Третий триместр	130	8098 (7149-9103)	18066 (17397-26391)	> 35000 (35000 -> 35000)

Испытуемый объект			N	2,5-й процентиль (пмоль/л, 90% ДИ)	Медиана (пмоль/л, 90% ДИ)	97,5-й процентиль (пмоль/л, 90% ДИ)
Мужчины			150	<36,7 (<36,7-56,19)	112,3 (91,05-146,32)	215,76 (213,67-222,77)
Женщины	Естественный менструальный цикл	Фолликулиновая фаза	140	57,03 (49,58-81,55)	221,3 (210,18-295,14)	904,47 (846,16-915,59)
		Овуляторная фаза	132	201,89 (196,6-208,97)	485,54 (449,35-601)	1821,38 (1803,88-1835,99)
		Лютеиновая фаза	140	100,3 (91,31-124,82)	413,61 (366,52-502,68)	1188,53 (1177,34-1234,44)
	Женщины в постменопаузе		150	<36,7 (<36,7-<36,7)	<36,7 (<36,7-<36,7)	447,74 (431,34-486,09)
	Беременность	Первый триместр	140	514 (444-719)	3211 (2819-4756)	12184 (11781-12584)
		Второй триместр	140	5549 (5153-9575)	27694 (25569-35992)	82002 (77565-84047)
		Третий триместр	130	29719,66 (26237-33408)	66302,22 (63847-96855)	>128450 (>128450->128450)

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза.
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для их подтверждения.
3. 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.
4. Образцы, полученные в один и тот же день от одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референтного интервала, отражая скорее физиологические различия, чем ошибки в технике или методике постановки анализа.
5. У пациентов, получающих от 5 до 10 мг биотина ежедневно, сбор проб следует проводить через 48 часов после последнего приема биотина.
6. Иммунологическое тестирование не рекомендуется пациентам, получающим флувестрант.
7. Медицинское изделие позволяет измерять концентрации в диапазоне 15–3500 пг/мл. Если предполагаемые уровни E2 превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы универсальным разбавителем в рекомендованном для этой системы соотношении 1:9. В таких условиях результат измерения образцов может достигать 35000 пг/мл.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики медицинского изделия. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

1. Прецизионность измерения

Исследование проводилось с использованием 5 клинических образцов EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Каждый образец тестировали 2 раза в сутки с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же анализатора и 3 серий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Конц. образца (пг/мл)	Номер серии реагента	n	Повторяемость (CV %)	Внутрилабораторная воспроизводимость (CV %)
Контрольный образец	1	33,43	1	80	9,35	6,30
	2	215,58	1	80	5,13	2,43
	3	841,24	1	80	5,34	3,02
	4	1345,40	1	80	4,65	3,03
	5	2985,57	1	80	4,41	2,73
Контрольный образец	1	33,46	2	80	6,36	8,83
	2	215,06	2	80	2,69	4,95
	3	836,86	2	80	2,96	4,69
	4	1353,09	2	80	2,93	4,62
	5	2940,24	2	80	2,48	4,46
Контрольный	1	33,98	3	80	6,32	9,66

образец						
	2	214,35	3	80	2,98	4,63
	3	841,29	3	80	2,80	4,37
	4	1350,69	3	80	2,99	3,74
	5	2965,91	3	80	2,77	3,73

*Репрезентативные данные; результаты других лабораторий могут отличаться от этих данных

2. Линейность

Коэффициент линейной корреляции r во всех случаях составляет $\geq 0,9900$

3. Аналитическая чувствительность

Предел измерения параметров контрольного образца: 5,0 пг/мл.

Предел обнаружения: 10,0 пг/мл.

Предел количественного определения: 15 пг/мл с коэффициентом вариации $\leq 20\%$.

4. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Тестирование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности данного теста с другими веществами, чья структура сходна со структурой E2. Образцы, содержащие вещества в указанных ниже концентрациях, не влияют на определяемую концентрацию E2:

Вещества	Концентрация (мкг/мл)
17-бета-эстрадиола валерат	0,1
Прогестерон	0,1
Эстриол	0,1
Натрия эстрон-3-сульфат	0,1
Эстрон-3-глюкоза	0,1
Прегненолон	0,1
Андростендион	0,1
Норэтиндрона ацетат	0,1
2-метоксиэстрадиол	0,1
Эстрон	0,1
17 α -Гидроксипрогестерон	0,1
Эквилин	0,1
Альдостерон	0,1
Кортизон	0,2
Кортизол	0,2
Тамоксифен	0,2
17 α -Этинил-эстрадиол	0,2
Кломифена цитрат	0,25
Диэтилстильбэстрол	1
Метформина гидрохлорид	1
Ацетилсалициловая кислота	1
D-глюкуроновая кислота	1
Этинилэстрадиола циклопентиловый эфир	1
Преднизон	1
6 α -метил-бонизон	1
Тестостерон	10
Дигидротестостерон	10
Дегидроэпиандростерона сульфат (ДГЭА-С)	10

Дегидроэпиандростерон	10
Даназол	10
Фулвестрант	10
Метилгидротестостерон	10
Мифепристон	10
Дидрогестерон	10

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

Интерферирующие вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	15 мг/дл
Гемоглобин	250 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Биотин	250 нг/мл

5. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью медицинского изделия и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа. Данные были проанализированы и их резюме представлено в следующей таблице:

Метод корреляции	Количество образцов	Отсекаемый отрезок	Угол наклона	Коэффициент корреляции (R^2)
Линейная регрессия	290	-0,305	1,011	0,998

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами 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 Б - эпидемиологически опасные отходы. Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применим.

Гарантийные обязательства

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

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.

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd. (Аутобио Диагностике Ко., Лтд.),

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

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd.,

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

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.

Тел.: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, контрольным материалам и образцам человека
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Список литературы

1. Андерсон Д. С. Глобулин, связывающий половые гормоны (Anderson DC. Sex-hormone-binding Globulin). Clin. Endocrinol. 1974; 3(1):69-96.
2. Райт Дж. В., Шлисман Б., Робинсон Л. Сравнительные измерения уровня эстриола, эстрадиола и эстрона в сыворотке крови небеременных женщин в предменопаузе; предварительное исследование (Wright JV, Schliesman B, Robinson L. Comparative measurements of serum estriol, estradiol, and estrone in non-pregnant, premenopausal women; a preliminary investigation). Altern Med Rev. 1999; 4(4):266-270.
3. Рассел Н., Гроссман М. МЕХАНИЗМЫ В ЭНДОКРИНОЛОГИИ: Эстрадиол как мужской гормон (Russell N, Grossmann M. MECHANISMS IN ENDOCRINOLOGY: Estradiol as a male hormone[J]). European Journal of Endocrinology, 2019, 181(3):-.DOI:10.1530/EJE-18-1000.
4. Тульчински Д., Хобель С. Дж., Игер Е., Маршалл Дж. Р. Уровни эстрона, эстрадиола, эстриола, прогестерона и 17-гидроксипрогестерона в плазме крови человека в период беременности. I. Нормальное течение беременности (Tulchinsky D, Hobel CJ, Yeager E, Marshall JR. Plasma estrone, estradiol, estriol, progesterone, and 17-hydroxyprogesterone in human pregnancy. I. Normal pregnancy). Am. J. Obstet. Gynecol. 1972; 112(8):1095-1100.
5. Винтерс С. Дж., Троен П. Тестостерон и эстрадиол эпизодически секретируются одновременно в яичках человека (Winters SJ, Troen P. Testosterone and estradiol are co-secreted episodically by the human testis). J. Clin. Invest. 1986; 78(4):870-873.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРІТ)
Международная торговая палата Китая (ССОІС)

02498142

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

**Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)**

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/038440

**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 (CCPIT)*

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

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

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

**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 (CCPIT) * Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»

(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

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

Zhengzhou, China, 450016

Тел.: +86-371-67985313;

эл. почта: info@autobio-diagnostics.com

Веб-сайт: en.autobio.com.cn

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека (E2 CLIA Microparticles (E2)) 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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

Имя, фамилия: Линда Лю

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

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 2 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 второго 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/77-2024-46-1049

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



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

