

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

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. 241100B0/024645

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05月23日
(Date: May. 23, 2024)

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

Autobio Diagnostics Co.,Ltd

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

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

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

Instruction For Use

SHBG CLIA Microparticles

APPROVED BY:

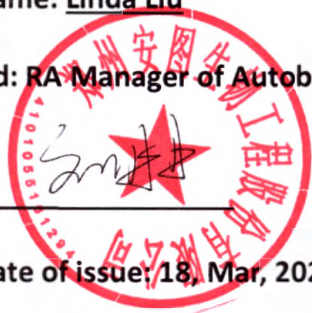
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Name, Surname: Linda Liu

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

Signature: _____

Place and Date of issue: 18, Mar, 2024 at Autobio Diagnostics Co., Ltd.





Инструкция по применению

REF	CMF0802	CMF0803	CMF0805
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны, в сыворотке крови человека (SHBG CLIA Microparticles (SHBG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержит количество,
достаточное для проведения
<n> тестов



Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по
применению или к инструкции
по применению в электронном
виде



Указывает правильное
вертикальное положение



Дата изготовления



Биологические риски



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



Хрупкое, обращаться
осторожно



Не допускать воздействия
влаги



Не допускать воздействия
солнечного света



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
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 глобулина, связывающего половые гормоны, в сыворотке крови человека (SHBG CLIA Microparticles (SHBG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент SHBG:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 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.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент SHBG:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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 SHBG:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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.

Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG), в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

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*, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский техник (фельдшер – лаборант), иной специалист.

Описание аналита

Глобулин, связывающий половые гормоны (SHBG) – это гликопротеин, который связывается с двумя половыми гормонами: андрогеном и эстрогеном. Другие стероидные гормоны, такие как прогестерон, кортизол (и другие кортикостероиды), связываются с транскортином. SHBG имеется у всех позвоночных животных, кроме птиц. SHBG вырабатывается в основном печенью и секретируется в кровоток. Другими органами, продуцирующими SHBG, являются мозг, матка, яички и плацента. Низкие титры SHBG могут быть важным показателем избыточной/хронической андрогенной активности, когда уровни андрогенов в норме, но клинические симптомы указывают на избыток андрогенов.

Принцип измерения

Анализ представляет собой одноэтапный сэндвич-метод. В реакционную ячейку добавляются образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к SHBG и меченные ферментом антитела к SHBG. В процессе инкубации присутствующий в образце SHBG одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между микрочастицами и мечеными антителами. После отмывки получаем комплекс, образованный в результате иммунологических реакций: микрочастицы, покрытые антителами – SHBG в образце – антитела, меченные ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который активируется этим комплексом, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU прямо пропорционально концентрации SHBG в образце пациента.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	2,3 мл*2	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл	11,0 мл*2	5,5 мл*2
Калибратор низкого уровня (Calibrator A); Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 10 нмоль/л; - калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 100 нмоль/л. Восстановите содержимое калибратора низкого уровня и калибратора высокого уровня, добавив в каждый флакон ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды в точном объеме 1,0 мл. Выдержите флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения гомогенности, переворачивая флакон. Состав: MES-буфер, содержащий SHBG человеческого происхождения, бычий сывороточный альбумин и консерванты.		
Контроль низкого уровня (Quality Control 1); Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с лиофилизированными контролями: - контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном концентраций 6,25–13,75 нмоль/л; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 62,5–137,5 нмоль/л. Восстановите содержимое Контроля 1 и Контроля 2, добавив в каждый флакон ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения гомогенности, переворачивая флакон. Состав: MES-буфер, содержащий SHBG человеческого происхождения, бычий сывороточный альбумин и консерванты.		
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.		

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Фосфатно-солевой буфер, содержащий микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными анти-SHBG, бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Трис буфер, содержащий меченые пероксидазой хрена мышинные моноклональные анти-SHBG, бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы и оборудование

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован в соответствии со 2^м стандартным образцом WHO (IS 08/266).

Особые указания и меры предосторожности при применении

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 в инструкции и на маркировке 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. Этот набор реагентов содержит материалы животного и человеческого происхождения. Бычьи компоненты поставляют из стран, где не были зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
6. Некоторые реагенты, содержащие консерванты, могут вызывать сенсibilизацию при контакте с кожей, поэтому избегайте такого контакта. Это вещество и его упаковку утилизируйте безопасным способом. При попадании внутрь немедленно обратитесь к врачу.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
10. 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.

11. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
12. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами партий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реактивах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
16. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей или из других партий.
17. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки или при изменении аналитических характеристик.

Условия хранения

1. Храните данный набор при температуре 2-8°C. Не замораживайте. Избегайте интенсивного воздействия света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
2. Перед использованием поместите набор реагентов в анализатор не менее чем за 2 часа.
3. Храните набор реагентов в анализаторе в вертикальном положении не более 28 дней. После извлечения набора из анализатора храните его в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Реагенты вне анализатора рекомендуется хранить в оригинальных коробках также в вертикальном положении.
4. Запечатайте оставшиеся восстановленные калибраторы и храните их при температуре 2-8 °C, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 28 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20 °C в течение 1 месяца. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более 3 подобных циклов.
5. Храните восстановленные калибраторы при температуре 2-8°C в течение 7 дней. Для более длительного использования храните разбавленные калибраторы при температуре -20 °C в течение 1 месяца. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более 3 подобных циклов.
6. Срок годности набора - 18 месяцев.

Условия транспортировки

- Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °C.
- Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Образцы

1. Для анализа используются образцы сыворотки крови.
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 начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.

5. Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку от сгустков или эритроцитов.

6. Недостаточная обработка образца или его деструкция при транспортировке могут привести к искажению результатов.

7. Не используйте чрезмерно гемолитических, липидных или мутных образцов.

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 сыворотки, 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 необходимо заморозить их при температуре -20°C. Избегайте многократных 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) упаковки реагентов осторожно несколько раз переверните до полного перемешивания содержимого. Не переворачивайте вскрытые упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.

- Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического получения необходимых параметров набора реагентов.

- При невозможности считывания кода параметры можно ввести вручную.

- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.

- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.

- Загрузите штатив с образцами и введите калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.

- Выберите «►» (Запуск), для запуска анализа и определения калибровочной кривой, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.

- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:

- При использовании набора реагентов с новым номером партии

- 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 SHBG, превышающем 270 нмоль/л, можно разбавить вручную или автоматически:

- Для ручного разбавления образцов используется универсальный разбавитель. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

- Для автоматического разбавления образцов используется программа анализатора и универсальный разбавитель.

- Системное программное обеспечение учитывает разбавление при выдаче результата.

- После разбавления концентрация образца должна быть не менее 4 нмоль/л.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами 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.

- Нажмите «►», чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.

- См. руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроль 1 и контроль 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 системы и нажмите «►» (Запуск), чтобы начать анализ

Примечание:

- Контрольные растворы должны тестироваться с помощью процедуры контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера партии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контроли из разных партий.
- 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.

Методика 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 инструкциям производителя для разбавления и хранения контрольных образцов. Для обеспечения требуемой эффективности набора каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, 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 измерения

Результаты тестирования образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Содержание SHBG 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 SHBG не является достоверным для подтверждения эндокринных нарушений, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Биологический референтный интервал

Нормальный диапазон (центральный 95%-ный интервал) был установлен при тестировании образцов сыворотки, взятых от 397 здоровых мужчин и женщин. Результаты представлены в таблице ниже. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референтный интервал, который является уникальным для популяции в зависимости от географических, диетических или экологических факторов.

	Количество	Референтный интервал (нмоль/л)
Мужчины (17–65 лет)	143	13,77-48,94
Женщины (17–65 лет)	148	24-110,07
Фаза постменопаузы	106	13,25-74,11

Результаты тестирования на SHBG часто связывают с индексом свободного тестостерона (FAI), который является эффективным показателем для дифференцирования нормального и анормального уровней андрогенов (например, отличие реального гирсутизма от синдрома поликистозных яичников). Индекс рассчитывается по следующей формуле: $FAI = TT \text{ (общий тестостерон)} / SHBG * 100\%$. Ниже приведен референтный интервал для FAI, определенный с помощью набора реагентов Testosterone CLIA Microparticles:

	Количество	Референтный интервал (%)
Мужчины (17-65 лет)	143	25,30-102,13
Женщины (17-65 лет)	148	0,17-8,17

Ограничения методики

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.
3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для их подтверждения.
4. Данный набор реагентов разработан и валидирован 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.
5. Этот набор реагентов позволяет измерять концентрации в диапазоне 4–270 нмоль/л. Если предполагаемые уровни SHBG превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы универсальным разбавителем в рекомендованном для этого набора соотношении 1:9 В таких условиях результат измерения образцов может достигать примерно 2700 нмоль/л.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные эксплуатационные характеристики набора реагентов. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут различаться.

1. Прецизионность измерения

Это исследование проводилось в соответствии со стандартом CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матриц, содержащих антиген SHBG с высоким содержанием в различных концентрациях (высокой, средней и низкой), соответственно. Были приготовлены и затем протестированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) и 3 контрольных матрицы (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-х часовым интервалом в двух экземплярах в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 партий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице далее. *

Тип образца	Образец №	Конц. образца (нмоль/л)	Номер партии	Кол-во	Сходимость (CV%)	Внутрилабораторная воспроизводимость (CV%)
Клинический образец	1	12,23	1	80	0,69%	2,95%
	2	110,81	1	80	0,84%	2,73%
	3	241,06	1	80	0,45%	3,23%
Контрольный образец	4	12	1	80	0,37%	2,71%
	5	110	1	80	0,88%	3,01%
	6	240	1	80	1,27%	3,08%
Клинический образец	1	12,23	2	80	0,84%	2,72%
	2	110,81	2	80	0,08%	2,75%
	3	241,06	2	80	1,17%	2,96%
Контрольный образец	4	12	2	80	0,64%	3,06%
	5	110	2	80	0,84%	2,98%
	6	240	2	80	0,91%	2,94%
Клинический образец	1	12,23	3	80	0,53%	2,62%
	2	110,81	3	80	1,29%	2,93%
	3	241,06	3	80	0,71%	3,06%
Контрольный образец	4	12	3	80	0,17%	2,72%
	5	110	3	80	0,62%	2,71%
	6	240	3	80	1,12%	2,76%

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел измерения параметров контрольного образца: 0,2 нмоль/л.

Предел обнаружения: 0,3 нмоль/л.

Предел количественного определения: 0,76 нмоль/л.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Тестирование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности данного теста с другими веществами, чья структура сходна со структурой SHBG. Влияние веществ в указанных ниже концентрациях на определяемую концентрацию SHBG указано в таблице ниже:

Вещество	Концентрация	Измеренная концентрация	Коэффициент перекрестной реактивности
АФП	400 нг/мл	0,00	0,00%
Кортизол	100 нг/мл	0,00	0,00%
Е2	3,6 нг/мл	0,00	0,00%
ТБГ	200 мкг/мл	0,00	0,00%
Тестостерон	20000 нг/мл	0,00	0,00%
Трансферрин	4 мг/мл	0,00	0,00%
ТТГ	21 000 мкМЕ/мл	0,00	0,00%

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

Эндогенные вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	0,2 г/л
Гемоглобин	30 г/л
Триглицериды	30 г/л

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы исследовали с использованием данного набора реагентов и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа. Данные были проанализированы и их резюме представлено в следующей таблице:

Метод корреляции	Количество образцов	Точка пересечения	Угол наклона	Коэффициент корреляции (R^2)
Линейная регрессия	200	0,1775	0,9947	0,9975

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 применимо.

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.

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

SHBG CLIA Microparticles

Список литературы

1. Хаммонд Г. Л. (сентябрь 2011 г.). Различные роли глобулина, связывающего половые гормоны, в репродукции (Hammond GL (Sep 2011). "Diverse roles for sex hormone-binding globulin in reproduction"). *Biology of Reproduction*. 85 (3): 431–41.
2. Хаммонд Г. Л., Боккинфузо У. П. (1996). Глобулин, связывающий половые гормоны: анализ организации генов и структуры/функции (Hammond GL, Bocchinfuso WP (1996). "Sex hormone-binding globulin: gene organization and structure/function analyses"). *Hormone Research*. 45 (3-5): 197–201.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02395367

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/024645

**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: 23 мая 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 (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикас 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 глобулина, связывающего
половые гормоны, в сыворотке крови человека (SHBG CLIA Microparticles (SHBG))
на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo**

УТВЕРЖДЕНО:

**AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностикас 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 (ССТП)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 18 марта 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикас Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

all

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-35-567

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

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

Нотариус

Т.О. Якубова

