

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE



245100B0/002512

号码 No.

兹证明：在所附文件上的四川携光生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of C-LUMINARY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(34)

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

日期: 2024年10月28日
(Date: Oct. 28, 2024)

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

APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Sharay AMH (CLIA) Reagents Kit for the quantitative determination of anti-Mullerian hormone (AMH) by immunochemiluminescence analysis on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов

Document version (Версия документа): A.3

Approval date MM/YYYY (Дата утверждения MM/ГГГГ): 2024/10

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

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

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

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

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



General manager (Генеральный директор)

Подпись / Signature

Qin Feng (Цинь Фэн)



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллера гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов

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

Дата выпуска: 2024/10
Версия: A.3



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

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел.: + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3.	ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6.	ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
7.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ.....	3
8.	ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
9.	ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА.....	3
10.	СОСТАВ	4
11.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.....	5
12.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
13.	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	7
14.	ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	7
15.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
16.	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ	7
17.	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	7
18.	ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ	8
19.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
20.	ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ	8
21.	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.....	10
22.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
23.	МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.....	12
24.	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	12
25.	АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	13
26.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
27.	ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
28.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
29.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	14
30.	ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА	14
31.	ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ...	14
32.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	15
33.	СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	16
34.	СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	17
35.	ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.....	17
36.	ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ	17
37.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	17
38.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА	17
39.	ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	18
40.	ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	18
41.	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения антимюллера гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения антимюллера гормона (АМГ) в образцах сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay и используется в клинической практике в качестве вспомогательного диагностического теста при оценке овариального резерва, при оценке фертильности и в диагностике поликистоза и опухолей у женщин. Изделие предназначено для женщин с 18 лет.

3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для женщин с 18 лет.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

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

8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Сыворотка крови человека

9. ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов для количественного определения целевого анализатора в образце сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. Принцип метода заключается в стимулирующей щелочной фосфатазой иммунохемилюминесценции с использованием магнитных микрочастиц. Свободная энергия, высвобождаемая в процессе химической реакции, идёт на возбуждение промежуточных соединений для их возврата из возбуждённого состояния в основное. По возвращении промежуточных соединений из возбуждённого состояния в основное высвобождаются фотоны с

равной энергией (люминесценция). Затем производится измерение люминесценции фотозлектрическим умножителем анализатора в относительных световых единицах (ОСЕ) в целях количественного анализа.

Sharay AMH (CLIA) представляет собой сэндвич-иммуноанализ с использованием

хемилюминесцентной технологии с применением меченных ферментами микрочастиц.

На первом этапе магнитные микрочастицы (М), меченные антителами к АМГ, сыворотку крови человека и аналитический буфер (реагент R1) смешивают и инкубируют в аналитической пробирке, что способствует связыванию АМГ из образца с микрочастицами.

После этапа промывки добавляют мышинные моноклональные антитела к АМН, меченные щелочной фосфатазой (R2), а иммунный комплекс микрочастица-АМГ-антиген/антитела отделяют посредством магнитного сепаратора. Избыток мышинных моноклональных IgG антител к АМН, меченных щелочной фосфатазой, удаляют промывкой и, наконец, связанный фермент выявляют путём добавления иммунохемилюминесцентного субстратного раствора (АМРРД). Интенсивность в относительных световых единицах (ОСЕ) пропорциональна количеству IgG антител к АМГ. Согласно стандартной кривой концентрации IgG антител к АМГ по ОСЕ можно интерпретировать как концентрацию IgG антител к АМГ в образце, выраженную в нг/мл.

Для количественного определения АМГ в тест-системе Sharay АМН (CLIA) в каждой отдельной партии используют предварительно определённую эталонную кривую с её загрузкой в иммунохемилюминесцентный анализатор серии Sharay посредством считывания штрих-кода эталонной калибровочной кривой набора реагентов. Эталонную кривую создают в процессе производства согласно внутренним стандартам, которые прослеживаются до системы проведения исследований, утверждённой Национальным управлением по изделиям медицинского назначения. На основании эталонной кривой и результатов, полученных при использовании двух калибраторов, создаётся рабочая калибровочная кривая для конкретного иммунохемилюминесцентного анализатора серии Sharay, которая служит для расчёта международных единиц нг/мл из ОСЕ, полученных по каждому образцу.

Антимюллеров гормон (АМГ) представляет собой димерный гликопротеин, относящийся к семейству трансформирующих факторов роста (TGF-β). Уровень АМГ в сыворотке крови практически не определяется у женщин при рождении и достигает максимума после полового созревания. Его уровень постепенно снижается с возрастом и не обнаруживается после менопаузы. Определение АМГ в сыворотке крови человека клинически используется для оценки овариального резерва, при оценке фертильности и в диагностике поликистоза и опухолей у женщин.

10. СОСТАВ

Набор реагентов Sharay АМН (CLIA) для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:

- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
- Реагент М, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. – 1 шт.

4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.

5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.

6. Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.

7. Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.

8. Силиконовая крышка для реагента М – 1 шт.

9. Инструкция по применению – 1 шт.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Упаковка набора реагентов	Изделие в полном составе упаковано в картонную коробку с маркировкой изготовителя
Картридж с реагентами в составе:	Готово к применению
Реагент R1	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор для разбавления реагентов и образца в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в полиэтиленовый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент R2	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор, использующийся в качестве конъюгата в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в полиэтиленовый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент M	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Коричневая взвесь микрочастиц в растворе. Реагент используется в качестве магнитной подложки в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в полиэтиленовый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами с устройством для перемешивания.
Контроли в составе:	
Контроль 1 (QC 1)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в флакон с закручивающейся крышкой. зеленого цвета
Контроль 2 (QC 2)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для контроля качества

	аналитической системы Упаковка: Упаковано в флакон с закручивающейся крышкой. желтого цвета
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для калибровки аналитической системы Упаковка: Упаковано в флакон с закручивающейся крышкой. синего цвета
Калибратор 2 (Cal 2)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для калибровки аналитической системы Упаковка: Упаковано в флакон с закручивающейся крышкой. красного цвета
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры контроля качества аналитической системы в ходе анализа.
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры калибровки аналитической системы в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента R1	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента R2	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента M	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный набор предназначен исключительно для диагностики in vitro; любое иное его применение не допускается.
- Применение данного изделия предполагает работу с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения. Рекомендуется считать все материалы человеческого происхождения потенциально инфекционными и обращаться с ними согласно национальным стандартам и методическим рекомендациям.
- Не допускайте попадания в глаза и на кожу реагентов, входящих в состав медицинского изделия и биоматериала.
- При работе с медицинским изделием и биоматериалом надевайте подходящие защитные перчатки и одежду.

- Человеческие образцы, загрязнённые жидкими/твёрдыми отходами, следует временно хранить в отдельных контейнерах и обращаться с ними согласно указанным национальным стандартам и методическим рекомендациям.
- В течение всего исследования операторы должны быть в защитной одежде, одноразовых перчатках и маске. По окончании исследования следует провести процедуру очистки рабочей поверхности иммунохемилюминесцентного анализатора. Для получения более подробной информации по процедуре очистки, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
- Не смешивайте реагенты из разных партий. Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

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

14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

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

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

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

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

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

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

15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2a.

16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

100 тестов на один набор реагентов.

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

Медицинское изделие	Производитель
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro. (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/22996)	C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23831)	
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23827)	

Медицинское изделие	Производитель
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23830)	
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23833)	
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23820)	

(*) Примечание:

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

18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

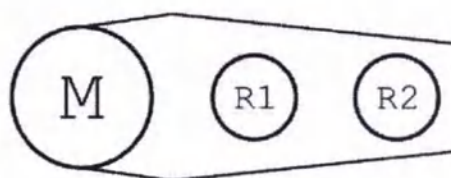
- Подходящим видом образцов является сыворотка крови человека.
- Рекомендуется провести незамедлительное определение свежеприготовленных образцов сыворотки крови человека. В случае несвоевременного исследования свежеприготовленных образцов их следует хранить при температуре 2-8 °С не более 7 дней или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

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

20. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

- Обеспечьте выполнение всех этапов согласно настоящей инструкции по применению и руководству по эксплуатации иммунохемилюминесцентного анализатора.
- После вскрытия набора слегка встряхните картридж с реагентами для обеспечения надлежащего смешения взвеси микрочастиц. Не переворачивайте вскрытые наборы.
- Отвинтите закручивающиеся пластиковые крышки с флаконов картриджа с реагентами. Ниже приведена схема расположения реагентов в картридже:



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

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

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

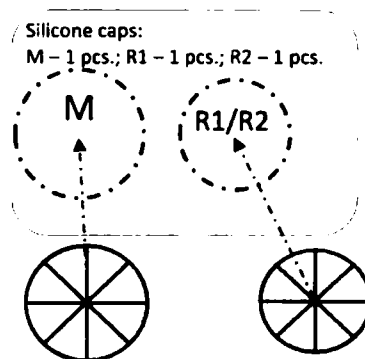


Схема идентификации силиконовых крышек по контурам, приведенным на маркировке упаковки с силиконовыми крышками

- Иммунохемилюминесцентный анализатор автоматически отсканирует штрих-код картриджа с реагентами после его загрузки в лоток для реагентов. Операторы также могут отсканировать штрих-код вручную при помощи сканера штрих-кодов анализатора.

Процедура калибровки аналитической системы

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

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

Порядок процедуры калибровки:

Сканирование основной кривой (Master Calibration Curve)

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

Сканирование информации о калибраторах (Cal QR Code).

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

Просмотр результата калибровки

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

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

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

Процедура контроля качества аналитической системы

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

Порядок процедуры контроля качества:

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

Внимание! Каждая лаборатория должна внедрить собственную систему и правила контроля качества настоящей аналитической системы согласно соответствующим требованиям. Измеренное

значение контролей должно находиться в пределах установленного диапазона, прежде чем будет проводиться анализ образцов биоматериала от пациентов. Если оно превышает указанный диапазон, следует принять соответствующие корректирующие меры или связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Процедура исследования образцов биоматериала

- Успешно завершите процедуры калибровки и контроля качества аналитической системы.
- Перед процедурой анализа все образцы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.
- Поместите образцы биоматериала в штатив для проб и введите сведения об образцах в меню «Sample Application» анализатора, затем запустите процедуру исследования в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

Получение результатов исследования

- Расчёт концентрации аналита выполняется на основании значений ОСЕ, полученных в ходе анализа с применением рабочей калибровочной кривой в автоматическом режиме при помощи программного обеспечения анализатора, и выражается в нг/мл.

21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

В случае, если концентрация образца не достигает нижнего предельного значения линейного диапазона, то результат указывают как $< 0,020$ нг/мл, а если превышает верхнее предельное значение линейного диапазона, то как $> 24,00$ нг/мл.

22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Упаковка набора реагентов	Габаритные размеры упаковки с набором реагентов (Длина; Ширина; Высота), мм	Длина: 108 мм $\pm$ 10 мм Ширина: 66 мм $\pm$ 10 мм Высота: 76 мм $\pm$ 10 мм
	Масса упаковки с набором реагентов, г	120 г $\pm$ 30 г
Картридж с реагентами в составе:	Габаритные размеры картриджа с реагентами (Длина; Ширина; Высота), мм	(92 мм; 32 мм; 67 мм) $\pm$ 3 мм
Реагент R1	Габаритные размеры флакона с закрытой крышкой (Длина; Ширина; Высота), мм	(19 мм; 18 мм; 65 мм) $\pm$ 3 мм
	Масса флакона с реагентом, г	11,5 г $\pm$ 1,0 г
	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл $\pm$ 0,5 мл
	pH реагента	7,4 $\pm$ 1
Реагент R2	Габаритные размеры флакона (Длина; Ширина; Высота), мм	(17 мм; 26 мм; 65 мм) $\pm$ 3 мм
	Масса флакона с реагентом, г	17,5 г $\pm$ 1,0 г
	Объем реагента в флаконе, мл	11,5 мл $\pm$ 0,5 мл
	pH реагента	8,0 $\pm$ 1
Реагент M	Габаритные размеры флакона (Диаметр в широкой части; Высота), мм	Диаметр в широкой части: 25 мм $\pm$ 3 мм Высота: 60 мм $\pm$ 3 мм
	Масса флакона с реагентом, г	13,5 г $\pm$ 1,0 г
	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл $\pm$ 0,5 мл
	pH реагента	7,4 $\pm$ 1
Контроли в составе:		

Контроль 1 (QC 1)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Зеленый
Контроль 2 (QC 2)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Желтый
Калибраторы в составе:		
Калибратор 1 (Cal 1)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Синий
Калибратор 2 (Cal 2)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Красный
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Силиконовая крышка для реагента R1	Диаметр внешний, мм	17,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	12,6 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	5,5 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,5 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента R2	Диаметр внешний, мм	17,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	12,6 мм ± 1,0 мм

Силиконовая крышка для реагента М	Высота, мм	5,5 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,5 г ± 0,1 г
	Диаметр внешний, мм	21,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	17,3 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	7,3 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	1,1 г ± 0,1 г

23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Картридж с реагентами в составе:	-
Реагент R1	Реагент R1: 0.1M Tris буфер (pH 7.4, содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент R2	Реагент R2: 0.5 мкг/мл мышинных моноклональных IgG антител к АМН, меченных щелочной фосфатазой, в 0.1M Tris буфере (pH 8.0) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент М	Реагент М: 0.4 мг/мл магнитных частиц, меченных мышинными моноклональными IgG антителами к АМН в 0.1M Tris буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроли в составе:	
Контроль 1 (QC 1)	Контроль 1: 0.70 - 1.30 нг/мл рекомбинантного антигена АМН в 0.1M Tris буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроль 2 (QC 2)	Контроль 2: 3.50 - 6.50 нг/мл рекомбинантного антигена АМН в 0.1M Tris буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1)	Калибратор 1: 0.35 - 0.65 нг/мл рекомбинантного антигена АМН в 0.1M Tris буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 2: 5.60 - 10.4 нг/мл рекомбинантного антигена АМН в 0.1M Tris буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Биологические референтные интервалы

Категория пациента	Возраст, лет	Интервал в здоровой популяции
Женщины	18-24	1.220-11.700 нг/мл
	25-29	0.890-9.850 нг/мл
	30-35	0.690-7.520 нг/мл
	36-40	0.750-5.300 нг/мл
	41-45	0.092-2.950 нг/мл
	46-50	0.045-2.100 нг/мл
	> 50	0.025-2.710 нг/мл

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

Внимание!

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

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

25. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Краткая информация о метрологической прослеживаемости**

Поскольку для аналита, определяемого настоящим медицинским изделием нет референтных методик измерений (РМИзм) и сертифицированных стандартных образцов (ССО), производителем настоящего медицинского изделия был выбран и установлен внутренний стандартный образец (СО) производителя, с присвоенным значением концентрации аналита, путем прямого измерения с использованием выбранной изготовителем методики измерения (МИзм) – аналитическая система Elecsys АМН производства Roche. При этом получено уравнение регрессии для мастер-калибраторов производителя (manufacturer's master calibrator) (y), к выбранной изготовителем методике измерения (МИзм) (x): $y = 0,9937x - 0,0065$, наклон $k=0,9937$ в пределах указанного диапазона $1,00 \pm 0,02$, интерсепт равен - 0,0065, коэффициент корреляции $r=0,9996 > 0,99$, соответствует заданному производителем критерию приемлемости в ходе верификации приписывания значений мастер-калибраторам производителя (manufacturer's master calibrators). Полученные мастер-калибраторы производителя используются для приписывания значений калибраторам и контрольным материалам настоящего медицинского изделия.

Прецизионность (Повторяемость)

КВ (коэфф. вариации) одного анализа $\leq 10,0 \%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

КВ ряда анализов $\leq 15,0 \%$

Предел обнаружения

Предел обнаружения $\leq 0,02$ нг/мл

Диапазон измерения (Диапазон линейности)

Линейный диапазон составляет 0,020–24,00 нг/мл, $r=0,9900$

Точность

Относительное отклонение находится в пределах $\pm 15,0\%$ от значения концентрации образца с установленной концентрацией.

Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

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

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

Влияющее вещество	Максимальная	испытанная
-------------------	--------------	------------

	концентрация
<i>Эндогенные интерференты:</i>	
Гемоглобин	≤ 150 мг/дл
триглицериды	≤ 1000 мг/дл
билирубин	≤ 40 мг/дл
<i>Экзогенные интерференты:</i>	
Ацетилцистеин	≤ 150 мг/мл
Аскорбиновая кислота	≤ 25 мг/мл
Гепарин	≤ 500 МЕ/мл
Метронидазол	≤ 1 мг/мл
<i>Перекрестно-реагирующие вещества:</i>	
Ингибин В (Inhibin B)	≤ 500 пг/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	≤ 160 мМЕ/мл

26. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

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

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

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

27. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

29. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

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

31. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические

вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, были получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Внимание!

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

32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016, Требования к системам менеджмента качества медицинских изделий для целей регулирования
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN 13612:2002+AC: 2002 Оценка эффективности медицинских систем для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентом для диагностики in vitro
EN ISO 20417: 2021 Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15223-1: 2021 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем -Часть 1: Общие требования
ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям
ISO 17511:2020 Медицинские изделия для диагностики in vitro — Измерение количеств в биологических образцах — Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам

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

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

Изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

реагентов для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro». Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

- ГОСТ ISO 14971-2021 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Значение символа
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон (2–8 °C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификатор изделия
	Декларация соответствия требованиям ЕС
	Верх
	Не касаться
	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе

Символ	Значение символа
	Не допускать чрезмерного сжатия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Фатма Саглам, Эда Демир Онал, Рейхан Эрсой. Антимюллеров гормон как маркер преждевременного старения яичников при аутоиммунном заболевании щитовидной железы // Гинекологическая эндокринология (Gynecological Endocrinology). – 2015. – 31(2). – С. 165-168.
2. Нермин М., Рашад, Хала Моафи, Хенд С. Салех. Антимюллеров гормон: Предиктор преждевременной недостаточности яичников у египетских женщин с аутоиммунным тиреоидитом // Middle East Fertility Society Journal (Журнал Ближневосточного общества фертильности). – 2018. – 23(4). – С. 286-291.
3. Флавия Магри, Лючия Шена, Валентина Капелли. Антимюллеров гормон как предиктор овариального резерва в протоколах ВРТ: Скрытая роль аутоиммунитета щитовидной железы // Репродуктивная биология и эндокринология (Reproductive Biology and Endocrinology). – 2015. – 13(1). – С. 106.
4. Бенджамин Лидер и Валери Л. Бейкер. Максимизация клинической пользы анализа на антимюллеров гормон для женского здоровья // Актуальные мнения в акушерстве и гинекологии (Current Opinion in Obstetrics and Gynecology). – 2014. – 26(4). – С. 226-236.
5. Управление по профессиональной безопасности и охране здоровья Министерства труда США. Воздействие патогенов, передающихся через кровь, на рабочих местах / часть 1910.1030 ст. 29 Свода федеральных нормативных актов США. – январь 2009 г.
6. Департамент здравоохранения и социального обеспечения США. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (4-е издание). – Вашингтон, округ Колумбия: Государственная типография США. – май 1999 г.
7. Всемирная организация здравоохранения. Руководство по биобезопасности в лаборатории. – Женева: Всемирная организация здравоохранения. – 2004.
8. Институт клинических и лабораторных стандартов. Защита работников лабораторий от заражения инфекциями на рабочих местах: Утвержденное руководство (третье издание). CLSI Document M29-A3. – Уэйн, штат Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов. – 2005.

35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

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

36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

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

37. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.



39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

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

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

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

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

Тел. + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

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

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

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

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 245100B0/002512

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

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

печать-оттиск/

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

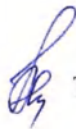
Документ выдал: /Подпись/
Уполномоченный
представитель: Сунь Вэньхуэй
Дата: 28 октября 2024 г.

/следует идентичный текст на английском и русском языках/

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

/Далее следует текст на русском языке/

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024- *3-1450*

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



Н.И. Кузнецова

ВСЕГО ПРОШУМЕРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ дд ЛИСТО д
Нотариус Ивадизаи дба

