

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

02652488



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. 241100B0/053669

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期：2024年10月22日
(Date: Oct. 22, 2024)

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



Autobio Labtec Instruments 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

AMH CLIA Microparticles

APPROVED BY:

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



Name, Surname: Linda Liu

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

Signature: _____



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

Инструкция по применению

REF	CMS0502	CMS0505
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения антимюллерова гормона в сыворотке крови человека (AMH CLIA Microparticles (AMH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы



код партии



изготовитель



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



номер по каталогу



дата изготовления



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



использовать до



содержимого достаточно для проведения <n> тестов



температурный диапазон



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



указывает правильное вертикальное положение



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



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 антимюллерова гормона в сыворотке крови человека (AMH CLIA Microparticles (AMH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов:
 1. Основной реагент AMH:
 - 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 AMH:
 - 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.

Назначение

Набор реагентов AMH CLIA Microparticles (AMH) предназначен для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке 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.

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения антимюллерова гормона в сыворотке крови человека (AMH CLIA Microparticles (AMH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов:
 1. Основной реагент AMH:
 - 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 AMH:
 - 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.

Назначение

Набор реагентов AMH CLIA Microparticles (AMH) предназначен для количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке 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 различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории, для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*: использование медицинского изделия возможно врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка крови человека.

Описание анализа

Антимюллеров гормон (АМГ), или ингибирующее вещество Мюллера, является димерным гликопротеином с молекулярной массой 140 кДа¹. Он относится к суперсемейству трансформирующих факторов роста бета, ключевая роль которых заключается в дифференцировке роста и фолликулогенезе². Антимюллеров гормон экспрессируется зернистыми клетками яичника в репродуктивном возрасте и ограничивает образование первичных фолликулов, подавляя чрезмерный фолликулярный рекрутинг действием фолликулостимулирующего гормона³. На детский и подростковый возраст приходятся разные стадии формирования фолликулов⁴. Начиная с 25-летнего возраста уровень АМГ снижается до неопределяемого в период менопаузы⁵. Антимюллеров гормон определяют для общей оценки фертильности, как биомаркер синдрома поликистозных яичников, а также для оценки овариального резерва перед проведением ЭКО и прогнозирования реакции яичников на контролируемую овариальную стимуляцию.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию одноэтапного сэндвич-метода. В реакционную ячейку добавляют микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными антителами к АМГ, и ферментный конъюгат, представляющий собой антитело к АМГ, меченные пероксидазой хрена. Во время инкубации АМГ, присутствующий в исследуемом образце, одновременно связывается с антителами, нанесенными на микрочастицы, и с антителами, меченными ферментом. После промывки в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, АМГ и ферментным конъюгатом. При добавлении хемилюминесцентного субстрата образующийся комплекс катализирует его превращение, что приводит к хемилюминесцентной реакции и люминесценции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально концентрации АМГ в исследуемых образцах.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	2,3 мл*1	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	11,0 мл*1	5,5 мл*2

Калибраторы АМН для AutoLumo	1 набор (Calibrator A и Calibrator B: 2 флакона лиофилизированных калибраторов). Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав калибратора низкого уровня (Calibrator A): рекомбинантный антиген АМН, HEPES-буфер, фетальная бычья сыворотка, консерванты. Целевое значение: 0,5 нг/мл. Состав калибратора высокого уровня (Calibrator B): рекомбинантный антиген АМН, HEPES-буфер, фетальная бычья сыворотка, консерванты. Целевое значение: 15 нг/мл.
Контроль	1 набор (Quality Control 1 и Quality Control 2: 2 флакона лиофилизированных контролей). Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав контроля низкого уровня (Quality Control 1): рекомбинантный антиген АМН, HEPES-буфер, фетальная бычья сыворотка, консерванты. Диапазон значений: 0,4 – 0,8 нг/мл. Состав контроля высокого уровня (Quality Control 2): рекомбинантный антиген АМН, HEPES-буфер, фетальная бычья сыворотка, консерванты. Диапазон значений: 6,3 – 13,8 нг/мл.
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт., вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт., вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Информация об основном реагенте АМН

Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к АМГ, в бис-трис пропановом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	Меченные пероксидазой хрена мышинные моноклональные антитела к АМГ в бис-трис пропановом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор АМН CLIA Microparticles (АМН) предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор серии AutoLumo;
2. Реакционные кюветы;
3. Чашечки для образцов;
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23674;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных

серии AutoLumo № P3H 2024/23680;

6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23682;

7. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23670;

8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемое вещество или аналит в калибраторах АМН согласуется с первичным калибратором производителя. Процесс метрологической прослеживаемости калибраторов основан на EN ISO 17511. Установленные значения получены на основе репрезентативных образцов данной партии калибратора и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться, что может быть вызвано межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормами, правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с паспортом безопасности материала и информацией об изделии.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** набор содержит материалы животного происхождения. Все материалы человеческого и животного происхождения следует считать потенциально инфицированными. Компоненты из тканей крупного рогатого скота произведены в странах, в которых не зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать напитки, пищу и пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами, взятыми у пациентов, во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники для 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 после истечения указанного срока годности.
 12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными номерами серий.
 13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
 14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
 15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
 16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
 17. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.
 18. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. До вскрытия хранить набор при температуре 2-8 °С в пределах указанного срока годности. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Перед использованием поместите набор реагентов в анализатор минимум на 2 часа.
3. Хранить вскрытые реагенты в анализаторе при температуре 2-10 °С или в холодильнике с температурой 2-8 °С вертикальном положении не более 28 дней, реагенты вне анализатора рекомендуется хранить в оригинальных лотках и коробках.
4. Сразу после анализа запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °С, при этом их стабильность будет сохраняться до 28 дней. Также возможно хранение восстановленных калибраторов при температуре -20°С в течение 1 месяца.
5. Восстановленные контроли могут храниться при температуре 2-8 °С в течение 7 дней, при температуре -20 °С - до 1 месяца. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора составляет 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа используется сыворотка крови человека.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте образцы с азидом натрия в качестве консерванта.
4. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
5. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугируется до полного образования сгустка, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
6. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки или эритроциты.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
8. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.

9. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
10. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
11. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, либо при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
12. 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, хранятся при комнатной температуре (18-25 °C) не более 8 ч, при температуре 2-8 °C не более 48 ч. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при температуре -20 °C. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса или перевернув флакон 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После разморозки доведите температуру образцов до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Условия транспортировки

Набор можно транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8 °C, при этом не вскрытые изделия сохраняют стабильность до окончания срока годности.

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

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы
 - Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузите набор
 - Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните флакон 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 карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
 - Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.
 - Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
 - Выполните новую калибровку в следующих случаях:
 - Используется набор реагентов с новым номером партии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - При замене или ремонте важных компонентов анализатора
 - Иные случаи, требующие повторной калибровки
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
4. Разведите образец
- Образцы с уровнем АМГ выше 25 нг/мл можно разводить вручную или автоматически с помощью программы анализатора. Для разведения используется универсальный разбавитель образцов. Программное обеспечение учитывает разведение при выдаче результатов исследования.
 - Для ручного разведения используется универсальный разбавитель образцов. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
 - Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения используется универсальный разбавитель образцов. При выдаче результата программа применяет это разведение автоматически.
 - После разведения концентрация образца должна быть не менее 0,6 нг/мл.
5. Порядок выполнения тестов
- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в Руководстве по эксплуатации анализатора.
 - Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
 - Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
6. Контроль качества
- Используйте Контроль 1 и Контроль 2 не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества.
- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимую информацию для теста.
 - Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества, в противном случае возможны неправильные результаты.
 - При изменении партии контролей и/или реактивов следует повторно выполнить контроль качества.
 - Не допускается перекрестное использование контролей из различных партий.
 - Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и может потребоваться повторный анализ. Также в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора.
- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными нормами и местными руководствами.

Процедура контроля

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно анализировать в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой период работы. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей или использование дополнительных контролей. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению. Каждая лаборатория должна установить средние значения и приемлемые диапазоны для обеспечения надлежащих рабочих характеристик. Если результаты контроля качества не соответствуют допустимому диапазону, результаты анализа могут быть недействительными. Проверьте все результаты тестирования, полученные с последней приемлемой точки контроля качества для данного аналита. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью программного обеспечения системы. Количество АМГ в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте Руководству по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию АМГ не является основанием для подтверждения заболеваний яичников, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Референтный интервал был определен при тестировании образцов сыворотки крови, взятых у 120 здоровых¹ мужчин и 733 здоровых¹ женщин. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

¹ Верифицированный диагноз "здоров" по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований.

Пол	Возраст	n	Медиана (нг/мл)	95% референтный интервал (нг/мл)
Мужчины	≥18	120	4,86	1,49-11,68
Женщины	20-24	121	4,03	1,72-9,57
Женщины	25-29	125	3,40	1,24-9,23
Женщины	30-34	120	2,82	0,73-7,62
Женщины	35-39	120	2,11	0,84-5,31
Женщины	40-44	127	1,12	0,15-3,02
Женщины	45-50	120	0,28	0,10-2,12

Ограничения методики

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Диапазон измерения² составляет 0,02-25 нг/мл. Если предполагаемые уровни АМГ превышают границу диапазона измерения, возможно разведение универсальным разбавителем образцов. Максимальное рекомендуемое разведение для данного анализа составляет 1:4, что позволяет количественно определять концентрацию в образцах примерно до 125 нг/мл.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матриц, содержащих АМГ, в 3 концентрациях (высокой, средней и низкой). Были приготовлены и затем протестированы 3 клинических образца сыворотки (1, 2 и 3) и 3 образца контрольных матриц (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 партий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже*.

Тип образца	Номер образца	Концентрация в образце (нг/мл)	Номер партии реагента	n	Прецизионность (CV, %)
Клинический образец	1	1,17	1	80	2,72%
	2	9,36	1	80	3,42%
	3	16,51	1	80	2,45%
Контрольный образец	4	2	1	80	3,96%
	5	6,72	1	80	2,68%
	6	16,43	1	80	3,8%
Клинический	1	1,17	2	80	4,11%

² Диапазон измерения - ряд значений величин того же рода, которые могут быть измерены данным измерительным инструментом или измерительной системой с заданной неопределенностью измерения в определенных условиях (ГОСТ Р ИСО 18113-1).

образец	2	9,36	2	80	4,98%
	3	16,51	2	80	4,09%
Контрольный образец	4	2	2	80	4,55%
	5	6,72	2	80	5,91%
	6	16,43	2	80	5,81%
Клинический образец	1	1,17	3	80	4,99%
	2	9,36	3	80	5,2%
	3	16,51	3	80	4,77%
Контрольный образец	4	2	3	80	4,1%
	5	6,72	3	80	5,03%
	6	16,43	3	80	3,51%

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)³: 0,01 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD)⁴: 0,02 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ)⁵: 0,05 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реакция: проводили оценку потенциальной перекрестной реактивности данного теста с веществами, чья структура схожа со структурой АМГ. Перекрестная реакция с указанными ниже веществами в указанных концентрациях не наблюдалась.

Вещества с перекрестной реакцией	Концентрация
Ингибин А	100 нг/мл
Активин А	15 мкг/мл
Лютеинизирующий гормон	100 мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон	115 мМЕ/мл
Трансформирующий фактор роста бета-1	65 нг/мл

Интерференция: не выявлено интерференции со стороны билирубина (до 20 мг/дл), гемоглобина (до 100 мг/дл) и триглицеридов (до 3000 мг/дл). На результаты анализа не оказывают существенного влияния метронидазол 0,2 мг/мл, рифамицин* 0,06 мг/мл, цефокситин натрия* 2,5 г/мл, аспирин 1 мг/мл, ибупрофен 0,5 мг/мл, доксициклин 0,05 мг/мл, фенилбутазон* 0,4 мг/мл, аланин 0,02 мг/мл, мочевая кислота 0,235 мг/мл, цистеин 0,154 мг/мл, преднизолон 250 мг/л, гидрокортизон 200 мг/л, фуросемид 10 мг/л, амиодарон 2500 мг/л.

* Не испытано в России

³ Предел холостой пробы (LoB) - значение мезюранда, которое методика исследования может обнаружить в пробе аналогичной аналитической, но не содержащей аналит (ГОСТ Р ИСО 18113-1).

⁴ Предел обнаружения (LoD) - наименьшее значение мезюранда, которое методика исследования может обнаружить как представленное с достаточной степенью достоверности (ГОСТ Р ИСО 18113-1).

⁵ Предел количественного определения (LoQ) - наименьшее значение мезюранда, которое методика исследования может измерить количественно с заданной неопределенностью измерения (ГОСТ Р ИСО 18113-1).

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данного набора реагентов и коммерчески доступной тест-системы. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Метод	Количество образцов	Диапазон для исследуемых образцов (нг/мл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	214	0,02-25	-0,4799	0,9595	0,9939

5. Сверхдозовый хук-эффект

При тестировании образца, содержащего до 2000 нг/мл АМГ, полученный результат составил ≥ 25 нг/мл.

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.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

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).

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.
Телефон: +7 495 988 47 44
E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Hampl R, Šnajderová M, Mardešić T (2011). Antimullerian hormone (AMH) not only a marker for prediction of ovarian reserve. *Physiological Research*. 60 (2): 217–23.
2. Rzeszowska M, Leszcz A, Putowski L, Hałabiś M, Tkaczuk-Włach J, Kotarski J, Polak G (2016). Anti-Mullerian hormone: structure, properties and appliance. *Ginekologia Polska*. 87 (9): 669–674.
3. Weenen C, Laven JS, Von Bergh AR, Cranfield M, Groome NP, Visser JA, Kramer P, Fauser BC, Themmen AP. Anti-Mullerian hormone expression pattern in the human ovary: potential implications for initial and cyclic follicle recruitment. *Molecular Human Reproduction*. 10 (2): 77–83.
4. Dewailly D, Andersen CY, Balen A, Broekmans F, Dilaver N, Fanchin R, Griesinger G, Kelsey TW, La Marca A, Lambalk C, Mason H, Nelson SM. The physiology and clinical utility of anti-Mullerian hormone in women. *Human Reproduction Update*. 20 (3): 370–85.
5. Kelsey TW, Wright P, Nelson SM, Anderson RA, Wallace WH. A validated model of serum anti-mullerian hormone from conception to menopause. *PLOS One*. 6 (7): e22024.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

02652488

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053669

**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:
Чжан Ханрон (Zhang Hanrong)**

Дата: 22 октября 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 Диагностика 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

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 антимюллерова гормона в
сыворотке крови человека (AMH CLIA Microparticles (AMH)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo»

УТВЕРЖДЕНО:

**AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностика 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 (CCPIT)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября 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- *58-1883*

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

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

(Handwritten signature)

Т.О. Якубова

Нотариус

