

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/053675

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 书 查 询 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

Testosterone 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	CMF0402	CMF0403	CMF0405
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека (Testosterone CLIA Microparticles (Testosterone)) 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



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



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 тестостерона в сыворотке крови человека (Testosterone CLIA Microparticles (Testosterone)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Testosterone:

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

2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.

3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.

4. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.

5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.

6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.

7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.

8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.

9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.

10. Инструкция по применению – 1 шт.

11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.

12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Testosterone:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
- Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 мл – 1 шт.

2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.

3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.

4. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.

5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.

6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.

7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.

8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.

9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.

10. Инструкция по применению – 1 шт.

11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.

12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент Testosterone:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Раствор антител (Antibody Solution), 5,5 мл – 2 шт.

2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.

3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.

4. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.

5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.

6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.

7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.

8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.

9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.

10. Инструкция по применению – 1 шт.

11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.

12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов Testosterone CLIA Microparticles предназначен для количественного определения тестостерона в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Тестостерон – это стероидный гормон из группы андрогенов. У мужчин тестостерон играет ключевую роль в развитии мужских репродуктивных органов, таких как яички и предстательная железа, а также отвечает за раннее половое созревание и развитие вторичных половых признаков, таких как увеличение мышечной массы, рост костей и волос на теле и лице.

При этом, если в организме женщины вырабатывается много тестостерона, у нее могут наблюдаться признаки гирсутизма: избыточный рост волос на теле, маскулинизация и отсутствие менструаций или их нерегулярность, а также это может привести к бесплодию. Анализ на тестостерон используется для диагностики некоторых заболеваний у мужчин, женщин и детей. К этим заболеваниям относятся гипертрихоз, гипогонадизм, новообразования в яичках у мужчин, гирсутизм, нарушение менструального цикла у девочек и женщин.

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 (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и др.).

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

Описание анализа

Тестостерон – это стероидный гормон из группы андрогенов. У мужчин тестостерон играет ключевую роль в развитии мужских репродуктивных органов, таких как яички и предстательная железа, а также отвечает за раннее половое созревание и развитие вторичных половых признаков, таких как увеличение мышечной массы, рост костей и волос на теле и лице.¹

В целом организм взрослого мужчины вырабатывает примерно в десять раз больше тестостерона, чем организм взрослой женщины, но женщины более чувствительны к этому гормону и тестостерон необходим для гормонального баланса и нормального функционирования женского организма. При этом, если в организме женщины вырабатывается много тестостерона, у нее могут наблюдаться признаки гирсутизма: избыточный рост волос на теле, маскулинизация и отсутствие менструаций или их нерегулярность, а также это может привести к бесплодию. Существует множество факторов, которые могут повлиять на уровень тестостерона у человека.

Анализ на тестостерон используется для диагностики некоторых заболеваний у мужчин,

женщин и детей. К этим заболеваниям относятся гипертрихоз, гипогонадизм, новообразования в яичках у мужчин, гирсутизм, нарушение менструального цикла у девочек и женщин. Для обнаружения использования тестостерона спортсменами используется ряд методов, большинство из которых основано на анализе мочи. В некоторых программах тестирования собственные исторические результаты человека могут служить референтным интервалом для интерпретации подозрительного состояния.² Другой исследуемый подход – определение экзогенной формы тестостерона.^{3,4}

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию одноэтапного метода конкурентного белкового связывания. На первом этапе в реакционную ячейку добавляются образец, микрочастицы, покрытые антителами, меченный ферментом тестостерон и раствор антител. Во время инкубации тестостерон, меченный ферментом, и тестостерон, присутствующий в образце, конкурируют за связывание с добавленными антителами. Затем реакционная смесь связывается с антителами, нанесенными на микрочастицы а, после отмывки получаем комплекс, образованный в результате иммунологических реакций: микрочастицы, покрытые антителами–тестостерон в образце– тестостерон, меченный 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 обратно пропорциональна концентрации тестостерона в образце пациента.

Поставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	2,3 мл*2	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	5,5 мл*2	3,0 мл*2
Раствор антител	5,5 мл	5,5 мл*2	3,0 мл*2
Калибратор А (Calibrator A); Калибратор В (Calibrator B); Калибратор С (Calibrator C); Калибратор D (Calibrator D); Калибратор Е (Calibrator E); Калибратор F (Calibrator F)	6 флаконов с готовыми калибраторами по 1,0 мл каждый: - Калибратор А (Calibrator A) с целевым значением 0 нг/мл; - Калибратор В (Calibrator B) с целевым значением 0,5 нг/мл; - Калибратор С (Calibrator C) с целевым значением 1 нг/мл; - Калибратор D (Calibrator D) с целевым значением 2 нг/мл; - Калибратор Е (Calibrator E) с целевым значением 5 нг/мл; - Калибратор F (Calibrator F) с целевым значением 15 нг/мл. Поставляемые калибраторы готовы к использованию. Состав калибратора А: Фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты. Состав калибраторов В-F: Безгормональная сыворотка крови человека, тестостерон, консерванты.		
Контроль низкого уровня (Quality Control 1); Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с готовыми контролями по 1,0 мл каждый: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном концентраций 1,25–2,75 нг/мл; - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 3,13–6,88 нг/мл. Контрольные растворы готовы к использованию. Состав контролей: Безгормональная сыворотка крови человека, тестостерон, консерванты.		
Другое	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

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые козьими поликлональными антителами; фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Тестостерон, меченый пероксидазой хрена; MES-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Раствор антител	Мышинные моноклональные антитела к тестостерону; Бис-трис-пропановый буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы и оборудование

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Пробирки 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, № РЗН 2024/23680.
6. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23670.
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23682.
8. Дистиллированная или деионизированная вода

Метрологическая прослеживаемость калибраторов.

Данный метод был стандартизирован по первичному калибратору изготовителя. Процесс метрологической прослеживаемости калибраторов основан на EN ISO 17511.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования и для диагностики in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена 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 происхождения. Бычьи компоненты поставляют из стран, где не были зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
6. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
7. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
8. **Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.**

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.
12. Для проведения данного анализа возможно использование образцов сыворотки, взятые в пробирки в обычные пробирки без добавок, пробирки с активатором свертывания и пробирки с разделительным гелем.

Хранение образцов

Образцы сыворотки, закрытые крышками, могут храниться при комнатной температуре 18-25 °С не более 8 часов, для более длительного использования образцы могут храниться при температуре 2-8 °С до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов сыворотки в течение более длительного времени (но не более 30 дней) необходимо заморозить их при температуре -20°С. 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.

Условия транспортировки

1. Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °С в пределах указанного срока годности.
2. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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 (проколотые) 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.
- 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 чашечки 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 тестостерона, превышающем 15 нг/мл, можно разбавить вручную или автоматически:
- Для ручного разбавления образцов используется разбавитель образцов. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
- Для автоматического разбавления образцов используется программа анализатора и универсальный разбавитель.
- Программное обеспечение учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите чашечки 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 низкого уровня и контроль высокого уровня, 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 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 системы 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 анализата. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

Результаты измерений

Результаты тестирования образца получают с помощью программного обеспечения системы. Содержание тестостерона 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 тестостерона не является достоверным для подтверждения эндокринных расстройств, 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 200 здоровых мужчин и небеременных женщин. Результаты представлены в таблице ниже. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

	N	Среднее значение (нг/мл)	Референтный интервал (нг/мл)
Мужчины	200	4,77	2,3-8,58
Женщины	200	0,46	< 0,1-0,9

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 0,1–15 нг/мл. Если предполагаемые уровни тестостерона превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы разбавителем образцов в рекомендованном для этой системы соотношении 1:4. В таких условиях результат измерения образцов достигает 75 нг/мл.

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 тестостерона 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 2 контрольных матрицы (4, 5). 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 ниже. *

Тип образца	Номер образца	Конц. образца (нг/мл)	Номер партии реагента	n	Повторяемость (CV%)	Внутрилабораторная воспроизводимость (CV%)
Клинический образец	1	0,57	1	80	4,63	5,74
	2	1,19	1	80	3,00	4,18
	3	6,85	1	80	3,95	5,24
Контрольный образец	4	1,79	1	80	3,2	4,77
	5	7,91	1	80	3,31	4,77
Клинический образец	1	0,57	2	80	4,07	5,34
	2	1,19	2	80	2,58	3,79
	3	6,85	2	80	3,25	4,66
Контрольный образец	4	1,79	2	80	2,89	4,71
	5	7,91	2	80	2,96	4,19
Клинический образец	1	0,57	3	80	3,94	5,32
	2	1,19	3	80	2,70	3,84
	3	6,85	3	80	4,01	5,15
Контрольный образец	4	1,79	3	80	3,32	4,84
	5	7,91	3	80	3,57	4,67

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел измерения параметров контрольного образца: 0,1 нг/мл.

Предел обнаружения: 0,25 нг/мл.

Предел количественного определения: 0,4 нг/мл с коэффициентом вариации $\leq 20\%$.

3. Аналитическая специфичность

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

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность %
Кортизол	100 000	$\leq 0,025\%$
Даназол	1000	$\leq 0,025\%$
Дегидроэпиандростерон	1000	$\leq 0,2\%$
Эстрадиол	50 000	$\leq 0,2\%$
Прогестерон	1000	$\leq 0,2\%$
17 α -гидроксипрегненолон	10 000	$\leq 0,2\%$
Преднизон	10 000	$\leq 0,2\%$
Дексаметазон	10 000	$\leq 0,2\%$
21-гидроксиандростерон	10 000	$\leq 0,2\%$
Кортикостерон	10 000	$\leq 0,2\%$
17 α -гидроксиандростерон	10 000	$\leq 0,2\%$
Кортизон	10 000	$\leq 0,2\%$
Эстрон	50 000	$\leq 0,2\%$
Дегидроэпиандростерон сульфат	100 000	$\leq 0,2\%$
Норгестрел	1000	$\leq 0,2\%$
Андростендион	100	$\leq 4\%$
Местеролон	100	$\leq 4\%$
5 α -дигидротестостерон	100	$\leq 4\%$

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

Эндогенные вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	3 000 мг/дл
Триглицериды	3 000 мг/дл

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали данным набором реагентов и коммерчески доступным набором 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	284	0,0333	0,9444	0,987

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

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 18113-1-2011:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2-2011:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Список литературы

1. Мурадян А. Д., Морли Дж. Э., Коренман С. Г. Биологическое действие андрогенов (Mooradian AD, Morley JE, Korenman SG. Biological actions of androgens). *Endocr. Rev* 1987; 8(1): 1-28.
2. Страм Э., Эмери К., Соги М., Дворак Дж., Саудан К. Определение введения тестостерона на основе профилирования соотношения изотопов углерода эндогенных стероидов: международные эталонные популяции профессиональных футболистов (Strahm E, Emery C, Saugy M, Dvorak J, Saudan C. Detection of testosterone administration based on the carbon isotope ratio profiling of endogenous steroids: international reference populations of professional soccer players). *Br J Sports Med.* 2009;43(13):1041-1044.
3. Кичман А. Т., Коуэн Д. А. Предметное профилирование для выявления применения тестостерона в спорте (Kicman AT, Cowan DA. Subject-based profiling for the detection of testosterone administration in sport). *Drug Test Anal.* 2009;1(1):22-24.
4. Позо О. Дж., Девентер К., Ван Эну П., Рубенс Р., Дельбек Ф. Т. Количественное определение тестостерона ундеcanoата в волосах человека методом жидкостной хроматографии-тандемной масс-спектрометрии (Pozo OJ, Deventer K, Van Eenoo P, Rubens R, Delbeke FT. Quantification of testosterone undecanoate in human hair by liquid chromatography-tandem mass spectrometry). *Biomed. Chromatogr.* 2009;23(8): 873-880.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02652494

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053675

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 (ССОИС)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»
(Autobio Labtec Instruments 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.cn

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

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения тестостерона в сыворотке крови
человека (Testosterone CLIA Microparticles (Testosterone)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo**

УТВЕРЖДЕНО:

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

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

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

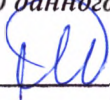
**Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio
Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)**

Подпись: /Подпись/

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

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



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/77-2024-58-2004

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

Т.О. Якубова

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

Нотариус

