

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. 241100B0/053677

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)

验证网址: 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

FSH 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	CMF0202	CMF0203	CMF0204	CMF0205
	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов

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

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Температурный диапазон



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению или 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 фолликулостимулирующего гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент FSH:

– 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 FSH:

– Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.

– Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.

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

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

6. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

III. Фасовка 100*2 тестов

1. Основной реагент FSH:

– Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.

– Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 2 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.

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

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

6. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

IV. Фасовка 100*5 тестов

1. Основной реагент FSH:

– Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.

– Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 5 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 FSH CLIA Microparticles предназначен для количественного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) 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*

ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) — это гликопротеиновый гонадотропин, секретируемый передней долей гипофиза в ответ на выделение гонадотропин-рилизинг гормона гипоталамусом. У женщин ФСГ помогает контролировать менструальный цикл и выработку яйцеклеток яичниками. У мужчин ФСГ помогает контролировать выработку сперматозоидов.

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 аналита

ФСГ (фолликулостимулирующий гормон) — это гликопротеиновый гонадотропин, секретируемый передней долей гипофиза в ответ на выделение гонадотропин-рилизинг гормона гипоталамусом. Эти же клетки гипофиза секретирует и лютеинизирующий гормон (ЛГ). ФСГ и ЛГ состоят из альфа- и бета-субъединиц. Бета-субъединица обеспечивает уникальную биологическую активность. ФСГ и ЛГ связываются с рецепторами в яичках и яичниках и регулируют половую функцию, способствуя выработке половых гормонов и гаметогенезу. [1-3]

У женщин ФСГ помогает контролировать менструальный цикл и выработку яйцеклеток яичниками, его уровень изменяется в течение менструального цикла и достигает своего максимума непосредственно перед овуляцией.

У мужчин ФСГ помогает контролировать выработку сперматозоидов. Содержание ФСГ у мужчин в норме остается постоянным.

Было установлено, что рекомбинантный человеческий ФСГ может улучшить поступление сперматозоидов в эякулят, а также повысить эффективность применения ИКСИ (интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в яйцеклетку) у бесплодных мужчин с задержкой созревания сперматозоидов. [4]

У женщин и мужчин тестирование на ФСГ и ЛГ назначается в рамках обследования при бесплодии, заболеваниях гипофиза или половых дисфункциях. Тестирование на ФСГ может быть назначено при нарушениях менструального цикла женщины и для определения наступления менопаузы. Уровни ФСГ и ЛГ у женщин помогают дифференцировать первичное нарушение овуляции (дисфункция самих яичников) от вторичного нарушения овуляции (вследствие дисфункции гипофиза или гипоталамуса). Повышение ФСГ и ЛГ указывает на первичное нарушение овуляции. [5,6]

Принцип проведения измерений

Анализ представляет собой одностадийный сэндвич-метод. Соединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к ФСГ, и фермент, меченный анти-ФСГ. При инкубации присутствующий в образце ФСГ одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается между твердой фазой (микрочастицей) и антителами, меченными ферментом. В результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой (микрочастицы), ФСГ и антителами в составе конъюгата. Образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU) Величина RLU пропорциональна концентрации ФСГ в образце.

Поставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	2,3 мл*2	2,3 мл*5	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл	11,0 мл*2	11,0 мл*5	5,5 мл*2
Калибратор низкого уровня (Calibrator A); Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 2 мМЕ/мл; - калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 50 мМЕ/мл. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: ТРИС-буфер, содержащий высокую концентрацию FSH человеческого происхождения; эмбриональная бычья сыворотка и консерванты.			
Контроль низкого уровня (Quality Control 1); Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с лиофилизированными контролями: - контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном концентраций 6,25–13,75 мМЕ/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 25–55 мМЕ/мл. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: ТРИС-буфер, содержащий высокую концентрацию FSH человеческого происхождения; эмбриональная бычья сыворотка и консерванты.			
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.			

Информация об основном реагенте

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые моноклональными антителами мыши к ФСГ; трис-буфер, содержащий белок, консерванты
Ферментный конъюгат	Меченный пероксидазой хрена моноклональные антитела мыши к ФСГ; трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Чашечки для образцов.
4. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23670.
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23680.
6. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23674.
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23682.
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован в соответствии с EN ISO 17511 к международному стандарту ISO 78/549 (2^е изд.).

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 нормативами, правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией по применению и маркировкой изделия.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. ВНИМАНИЕ: набор содержит материалы животного и человеческого происхождения, которые считаются потенциально инфицированными. Бычий компонент поставлен из стран, где не были зарегистрированы случаи коровьего бешенства.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.

10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как гипохлорита натрия, щелочей, ацетальдегида и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
12. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами серий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей.
17. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.

Условия хранения

1. Невскрытый набор хранить при температуре 2-8 °С в пределах указанного срока годности. Основной реагент нельзя замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Перед использованием поместить реагенты в анализатор минимум на 2 часа.
3. Хранить вскрытый основной реагент на борту анализатора (2-10°С) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.
4. После анализа запечатать и поместить оставшиеся калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °С, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 28 дней. При хранении при -20 °С стабильность сохраняется до 1 месяца.
5. После разведения контроля хранить не более 7 дней при температуре 2-8 °С и в течение 1 месяца при температуре -20°С, но следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора составляет 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа возможно использование сыворотки крови.
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. 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 начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
9. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.

11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

Хранение образцов

Собранные и обработанные образцы следует хранить при комнатной температуре (18-25 °C) не более 8 часов. Если тестирование не проводят в течение 8 часов, образцы следует хранить при температуре 2-8 °C не более 48 часов. Если планируется хранение или транспортировка образцов длительностью более 48 часов, необходимо их заморозить при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вортекса или перевернув флакон 10 раз. 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. Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2-8 °C 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.
- Следуйте инструкции 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 карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- При невозможности считывания кода параметры можно определить вручную.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите растворенные 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 начала теста и определения калибровочной кривой, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока годности калибровочной кривой
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

- Образцы с уровнем ФСТ выше 160 мМЕ/мл можно разводить вручную или автоматически:
- Для ручного разведения образцов используют разбавитель образцов. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения образцов используется разбавитель образцов. При выдаче результата программное обеспечение применяет это разведение автоматически.

5. Порядок выполнения тестов

- Поместите чашечки или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в инструкции 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.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроль низкого уровня и контроль высокого уровня не менее одного раза 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 тестирование.

Примечание:

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

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

Процедура контроля

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для контроля эффективности системы в ходе проведения иммунохимических анализов. Поскольку образцы можно анализировать 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 восстановления и хранения. 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 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 ФСГ в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию ФСГ не является достоверным для подтверждения эндокринного заболевания, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Референтный интервал

Нормальный диапазон (2,5^{-я} и 97,5^{-я} процентиля) был получен при тестировании образцов сыворотки крови, взятой у здоровых 120 мужчин и 382 женщин. В данном исследовании фолликулярная фаза определялась как период с 10 по 4 день до пика середины цикла (овуляции). Лютеиновая фаза определялась как период с 4 по 10 день после пика середины цикла. Дни цикла были синхронизированы с пиком середины цикла, днем, когда концентрация ФСГ была наиболее высокой. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

		Кол-во	Медиана (мМЕ/мл)	Референтный интервал (мМЕ/мл)
Мужчины		120	5,6	1-12,1
Женщины без нарушений менструального цикла	Фолликулярная фаза	145	4,5	2,5-11,4
	Пик середины цикла (овуляция)	45	8,1	3,3-21,7
	Лютеиновая фаза	140	3,65	1,2-7,0
Женщины в постменопаузе		52	62,12	18,8-132

Ограничения процедуры

1. Данная набор реагентов предназначена в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза. Проводите этот анализ с учетом клинического обследования пациента, его истории болезни и результатов других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
3. Из-за импульсной секреции гормона образцы, полученные в течение одного дня от одного и того же пациента, могут сильно колебаться в пределах референтного интервала, что отражает скорее физиологические перепады, чем ошибки в технике или методике.
4. Данный набор реагентов разработан и валидирован для работы с сывороткой крови человека, полученной из проб отдельных пациентов и доноров. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
5. Набор реагентов позволяет измерять концентрации ФСГ в диапазоне 1-160 мМЕ/мл. Если предполагаемые уровни ФСГ превышают границу диапазона измерения, рекомендуется развести образцы универсальным растворителем. Максимальное рекомендуемое разведение для данного анализа составляет 1:4, что позволяет количественно определять концентрацию образцов до 800 мМЕ/мл.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики анализа. Эти характеристики могут отличаться в разных лабораториях.

1. Прецизионность измерения

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матриц, содержащих высокодозовый антиген ФСГ, 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-х часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 серий реагентов.

Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. *

Тип образца	Номер образца	Концентрация в образце (мМЕ/мл)	Номер серии реагента	Количество	Сходимость (%CV)
Клинический образец	1	9,82	1	80	2,62
	2	24,14	1	80	2,99
	3	47,02	1	80	2,79
Контрольный образец	4	8,4	1	80	3,02
	5	26,87	1	80	2,78
	6	44,85	1	80	2,87
Клинический образец	1	9,82	2	80	2,72
	2	24,14	2	80	2,54
	3	47,02	2	80	2,89
Контрольный образец	4	8,4	2	80	2,58
	5	26,87	2	80	2,60
	6	44,85	2	80	2,30
Клинический образец	1	9,82	3	80	3,03
	2	24,14	3	80	2,32
	3	47,02	3	80	2,43
Контрольный образец	4	8,4	3	80	2,74
	5	26,87	3	80	2,84
	6	44,85	3	80	2,69

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 0,05 мМЕ/мл.

Предел обнаружения: 0,12 мМЕ/мл.

Предел количественного определения: определяется как концентрация ФСГ, измеренная с учетом межпостановочного коэффициента вариации (CV) 20 %. Предел количественного определения данного набора реагентов составляет 0,2 мМЕ/мл.

3. Специфичность анализа

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

Вещества с перекрестной реакцией	Концентрация	Показатель перекрестной реактивности
Хорионический гонадотропин	22 800 мМЕ/мл	< 0,3 мМЕ/мл
Лютеинизирующий гормон	500 мМЕ/мл	< 0,3 мМЕ/мл
Тиреотропный гормон	500 мкМЕ/мл	< 0,3 мМЕ/мл

Интерференция: было исследовано влияние указанных в таблице интерферирующих веществ на результаты анализа. Интерференцию тестировали до указанных концентраций, влияния на результаты не наблюдалось.

Интерферирующие вещества	Тестируемая концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	3000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

4. Исследование точности с помощью корреляции

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

Корреляционный метод	Количество образцов	Диапазон для исследуемых образцов (мМЕ/мл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	264	1-160	-0,3524	1,0251	0,9972

5. Хук-эффект

Хук-эффект: результат анализа образца с добавкой ФСГ до 23179,08 мМЕ/мл был ≥ 160 мМЕ/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.

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@asiamec.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
EN 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. Гровер А., Смит К. Е., Грегори М. и др. Влияние удаления рецептора FSH на эпидидимальные каналы и морфологию, количество и подвижность сперматозоидов. *Mol. Reprod. Dev.* 2005;72(2):135-144.
2. МакДонаф П. Г. Молекулярные аномалии влияния FSH и LH. *Ann. N.Y. Acad. Sci.* 2003; 997:22-34.
3. Ферхи К., Авакян Р., Гриво Дж. Ф., Гийе Ф. Возраст как единственный прогностический фактор успешного восстановления сперматозоидов у пациентов с синдромом Клайнфельтера. *Andrologia.* 2009;41(2):84-87.
4. Эфесой О., Кайан С, Акбай Э. Эффективность рекомбинантного человеческого фолликулостимулирующего гормона в лечении различных видов мужского фактора бесплодия в условиях одной университетской клиники. *J. Androl.* 2009;30(6):679-684.
5. МакИвер Б., Романски С. А., Ниппольдт Т. Б. Оценка и лечение аменореи. *Mayo Clin. Proc.* 1997;72(12):1161-1169.
6. Каргес Б., де Ру Н. Молекулярная генетика изолированного гипогонадотропного гипогонадизма и синдрома Калманна. *Endocr Dev.* 2005; 8:67-80.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02652496

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053677

**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.: +86-371-67983313; 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 фолликулостимулирующего
гормона в сыворотке крови человека (FSH CLIA Microparticles (FSH)) 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 (СЕРИТ)*

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.

Handwritten signature in blue ink.

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- *58-2005*

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

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

Handwritten signature in blue ink.

Т.О. Якубова

Нотариус

