

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. 241100B0/053671

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)

验证网站: 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

17 α -OHP 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.



REF	CMF0902	CMF0905
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения 17-гидроксипрогестерона в сыворотке крови человека (17 α -ОНП CLIA Microparticles (17 α -ОНП)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы

LOT	код партии		использовать до
	изготовитель		содержимого достаточно для проведения <n> тестов
IVD	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		температурный диапазон
REF	номер по каталогу		обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	дата изготовления		указывает правильное вертикальное положение
	биологические риски		раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	хрупкое, обращаться осторожно		не допускать воздействия солнечного света
	не допускать воздействия влаги		



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 17-гидроксипрогестерона в сыворотке крови человека (17 α -ОНР CLIA Microparticles (17 α -ОНР)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент 17 α -ОНР:

- 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 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 17 α -ОНР:

- 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 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 17 α -ОНР CLIA Microparticles (17 α -ОНР) предназначен для количественного определения 17-гидроксипрогестерона (17 α -ОНР) 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 клинико-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 аналита

17-гидроксипрогестерон (17 α -ОНР), или гидроксипрогестерон (ОНР) (МНН, ВАН), также известный как 17 α -гидроксипрегн-4-ен-3,20-дион, является эндогенным прогестагенным стероидным гормоном, родственным прогестерону.^{1,2,3} Он также является промежуточным звеном в биосинтезе многих других эндогенных стероидов, включая андрогены, эстрогены, глюкокортикоиды и минералокортикоиды, а также нейростероиды. Повышенный уровень 17 α -ОНР является специфическим маркером для скрининга врожденной гиперплазии надпочечников (ВГН), вызванной дефицитом 21-гидроксилазы, а также может быть использован для контроля дозы и эффективности лекарственных препаратов⁴. Повышенные уровни 17 α -ОНР могут быть связаны с вирилизмом у новорожденных девочек, быстрым физическим ростом в детском и подростковом возрасте, с задержкой менархе, первичной аменореей и гирсутизмом у девочек; кроме того, это важный лабораторный показатель при таких клинических проявлениях, как угревая сыпь, облысение или бесплодие неясного генеза у взрослых мужчин и женщин⁵.

Измерение уровня 17 α -ОНР информативно при обследовании пациентов с подозрением на врожденную гиперплазию надпочечников, поскольку типичные ферменты, которые могут являться дефектными, а именно 21-гидроксилаза и 11 β -гидроксилаза, приводят к накоплению 17 α -ОНР. И наоборот, очень редко встречаются пациенты с дефицитом 17 α -гидроксилазы и очень низкими или необнаруживаемыми уровнями 17 α -ОНР. Оценка уровня 17 α -ОНР также может быть использована для измерения вклада прогестагенной активности желтого тела во время беременности, поскольку прогестерон, но не 17 α -ОНР, также вырабатывается плацентой⁶.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию одноэтапного метода конкурентного связывания. В реакционную ячейку добавляют микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антикروличьими антителами, и раствор рекомбинантных антител кролика к 17 α -ОНР, которые взаимодействуют между собой. Во время инкубации антиген 17 α -ОНР, присутствующий в исследуемом образце, и 17 α -ОНР в составе ферментного конъюгата конкурируют за связывание с комплексом антител на твердой фазе. После отмывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс: антитела–17 α -ОНР из образца–17 α -ОНР, меченный ферментом. После добавления хемилюминесцентного субстрата образующийся комплекс катализирует запуск хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU обратно

пропорциональна концентрации 17 α -ОНР в исследуемом образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	2,3 мл*1	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	5,5 мл*1	3,0 мл*2
Раствор антител (Antibody Solution)	5,5 мл*1	3,0 мл*2
Калибраторы 17 α -ОНР 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): 17α-ОНР, человеческая сыворотка, консерванты. Целевое значение: 0,5 нг/мл. Состав калибратора высокого уровня (Calibrator B): 17α-ОНР, человеческая 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): 17α-ОНР, человеческая сыворотка, консерванты. Диапазон значений: 0,94 – 2,06 нг/мл. Состав контроля высокого уровня (Quality Control 2): 17α-ОНР, человеческая сыворотка, консерванты. Диапазон значений: 9,38 – 20,63 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 17 α -ОНР

Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антикроличьими антителами, в бис-трис пропановом буфере, содержащем консерванты
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	Меченный пероксидазой хрена антиген 17 α -ОНР в трис-буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты
Раствор антител (Antibody Solution)	Рекомбинантные антитела кролика к 17 α -ОНР в бис-трис пропановом буфере, содержащем консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор 17 α -ОНР CLIA Microparticles (17 α -ОНР) 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 № РЗН 2024/23680;
6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23682;
7. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23670;
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод стандартизирован по жидкостной хроматографии с tandemной масс-спектрометрией с изотопным разбавлением (ИР-ЖХ-МС/МС). Процесс метрологической прослеживаемости калибраторов основан на EN ISO 17511.

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 человеческого и 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. Некоторые реагенты, содержащие консервант ProClin 300®, могут вызывать сенсibilизацию при контакте с кожей, поэтому следует избегать такого контакта. Данный

- консервант и емкость, в которой он находился, необходимо утилизировать безопасным способом.
9. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
 10. Соблюдайте осторожность при работе с образцами, взятыми у пациентов, во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники для дозаторов.
 11. 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.
 12. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
 13. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными номерами партий.
 14. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
 15. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
 16. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
 17. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
 18. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.
 19. 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 в 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 в течение 60 дней.
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 при температуре 2-8 °C.

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

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 17 α -ОНР выше 30 нг/мл можно разводить автоматически с помощью программы анализатора. Для разведения используется универсальный разбавитель образцов. Программное обеспечение учитывает разведение при выдаче результатов исследования.
- После разведения концентрация образца должна быть не менее 2,0 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 серии контролей и/или реактивов следует повторно выполнить контроль качества.
- Не допускается перекрестное использование контролей из различных серий.
- 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 17 α -ОНР в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте Руководству по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Нормальный диапазон (центральный 95%-ный интервал) был установлен при тестировании образцов сыворотки, взятых от 843 клинически здоровых людей. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Популяция		Количество образцов	Референтный интервал (нг/мл)
Мужчины		105	0,31-2,01
Женщины	Фолликулиновая фаза	110	0,05-1,02
	Лютеиновая фаза	103	0,3-2,34

Овуляторная фаза	92	0,1-1,4
Фаза постменопаузы	90	<0,93
Постконцептуальная фаза	112	2,28-9,24
Дети (1-13 лет)	108	<2,32
Младенцы (1 месяц-1 год)	123	0,82-16,63

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. Эффективность этого набора реагентов не была установлена на образцах, взятых у новорожденных.
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. Диапазон измерения составляет 0,05-30 нг/мл. Если предполагаемые уровни 17 α -ОНР превышают границу диапазона измерения, возможно разведение универсальным разбавителем образцов. Максимальное рекомендуемое разведение для данного анализа составляет 1:9, что позволяет количественно определять концентрацию в образцах примерно до 300 нг/мл.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

Это исследование проводилось в соответствии со стандартом CLSI EP5-A2. Были подготовлены и исследованы 2 клинических образца сыворотки крови человека (1 и 2) и 2 контрольных матричных образца (3 и 4) с использованием трех партий реагентов в двух повторностях по два раза в день в течение 20 дней тестирования. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Концентрация вещества в образце (нг/мл)	Номер партии реагента	n	Сходимость (CV%)	Внутрилабораторная воспроизводимость (CV%)
Клинический образец	1	1,12	1	80	2,45%	4,38%
	2	10,54	1	80	0,88%	2,46%
Контрольный образец	3	1,06	1	80	1,83%	1,33%
	4	10,31	1	80	4,32%	3,16%
Клинический образец	1	1,12	2	80	2,52%	1,10%
	2	10,54	2	80	4,72%	2,09%
Контрольный образец	3	1,06	2	80	2,71%	2,26%
	4	10,31	2	80	4,57%	3,43%
Клинический образец	1	1,12	3	80	2,53%	1,11%
	2	10,54	3	80	4,65%	2,28%
Контрольный образец	3	1,06	3	80	2,71%	2,26%
	4	10,31	3	80	4,57%	3,43%

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,05 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 0,15 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 0,45 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: вещества в указанных ниже концентрациях, содержащиеся в образцах, не влияют на определяемую концентрацию 17 α -ОНР.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)
Е2	5000	<1%
Эстриол	5000	<1%
Тестостерон	2000	<1%
Кортизол	1000	<1%
Альдостерон	5000	<1%
ДГЭА	4000	<1%
17 α -гидроксипрегненолон	100	<1%
Прогестерон	500	<1%

Интерференция: влияние эндогенных интерферентов тестировали до указанных концентраций, влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные интерференты	Концентрация
Билирубин	25 мг/дл
Гемоглобин	100 мг/дл
Триглицериды	6000 мг/дл

Интерференции не выявлено со стороны следующих экзогенных интерферентов: 0,5 мг/мл аскорбата натрия, 0,2 мг/мл метронидазола, 0,06 мг/мл рифампицина*, 2,5 мг/мл цефокситина натриевой соли*, 0,5 мг/мл ибупрофена, 0,05 мг/мл доксициклина, 0,4 мг/мл фенилбутазона*, 0,02 мг/мл аланина, 0,15 мг/мл цистеина, 0,24 мг/мл мочевой кислоты.

* Не испытано в России

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 таблицу.

Метод корреляции	Количество образцов	Отсекаемый отрезок	Угол наклона	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	300	0,0342	1,0164	0,9812

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. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 664–665.
2. I.K. Morton; Judith M. Hall (6 December 2012). Concise Dictionary of Pharmacological Agents: Properties and Synonyms. Springer Science & Business Media. pp. 146.
3. Index Nominum 2000: International Drug Directory. Taylor & Francis. January 2000. pp. 532.
4. Bennett M J. Clin Biochem (Clinical biochemistry), 2014, 47(9):693-694.
5. Speiser P W, Arlt W, Auchus R J, Baskin L S, Conway G S, Merke D P, Meyer-Bahlburg H, Miller W L, Murad M H, Oberfield S E, White P C. J Clin Endocrinol Metab (The Journal of clinical endocrinology and metabolism), 2018, 103(11):4043-4088.
6. Oler E, Eke A C, Hesson A. Int J Gynaecol Obstet (International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics), 2017, 138(1):12-16.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

02652490

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053671

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

Веб-сайт: e.autobio.com.cn

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

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения 17-гидроксипрогестерона в сыворотке крови человека (17 α -ОНР CLIA Microparticles (17 α -ОНР)) 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

Тринадцатого 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/77-2024-60-154

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

