

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.

241100B0/054901

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

授权签字:

Authorized
Signature:

Gao Lichao

日期: 2024年10月29日

(Date: Oct. 29, 2024)

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



Autobio Diagnostics 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

PRL 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: 24, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	CMF0302	CMF0303	CMF0304	CMF0305
	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы



код партии



изготовитель



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



номер по каталогу



дата изготовления



биологические риски



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



использовать до



содержимого достаточно для проведения <n> тестов



температурный диапазон



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



указывает правильное вертикальное положение



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



не допускать воздействия солнечного света



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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения пролактина в сыворотке крови человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент PRL:

- 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 PRL:

- 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 PRL:

- 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 PRL:

- 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 PRL CLIA Microparticles (PRL) предназначен для количественного определения пролактина (PRL) в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории, для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*: использование медицинского изделия возможно врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка крови человека.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала женщин и мужчин без градации по популяционному признаку.

Описание анализа

Пролактин представляет собой белок, который кодируется геном *PRL*.¹ Пролактин вырабатывается у человека в основном в гипофизе, также в его секретиции принимают участие децидуальная оболочка матки, миометрий, молочная железа, лимфоциты, лейкоциты и простата.² Высокий уровень пролактина у беременных женщин способствует выработке грудного молока. Во время беременности уровни пролактина увеличиваются в 10-20 раз. Случаи частично изолированного и полного изолированного дефицита пролактина встречается

редко и могут быть связаны с наличием генетического фактора.

Уровень пролактина может быть исследован в рамках обследования репродуктивной функции. Повышенное содержание пролактина может подавлять секрецию ФСГ (фолликулостимулирующего гормона) и гонадотропин-рилизинг гормона, приводя к гипогонадизму и иногда к эректильной дисфункции у мужчин.³

Определение уровня пролактина в сыворотке крови используется в качестве вспомогательного средства в лабораторной диагностике гиперпролактинемии. При наличии пролактиномы необходимо следить за уровнем пролактина в динамике для контроля развития и ответа опухоли на лечение, а также для предотвращения рецидива.⁴

Уровни пролактина в течение дня отличаются. Наиболее высокое содержание пролактина наблюдается во время сна и сразу после пробуждения.

Принцип измерения

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

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Калибраторы PRL 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): человеческая сыворотка с PRL, трис-буфер, консерванты. Целевое значение: 150 мкМЕ/мл. Состав калибратора высокого уровня (Calibrator B): человеческая сыворотка с PRL, трис-буфер, консерванты. Целевое значение: 2000 мкМЕ/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): человеческая сыворотка с PRL, трис-буфер, консерванты. Диапазон значений: 93,75–206,25 мкМЕ/мл. Состав контроля высокого уровня (Quality Control 2): человеческая сыворотка с PRL, трис-буфер, консерванты. Диапазон значений: 625–1375 мкМЕ/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 PRL

Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	Микрочастицы, покрытые моноклональными антителами мыши к пролактину, в бис-трис пропановом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	Моноклональные антитела мыши к пролактину, меченные пероксидазой хрена, в трис-буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор PRL CLIA Microparticles (PRL) 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 № P3H 2024/23674;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23680;
6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23682;
7. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23670;
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ 83/573 (4-е изд.). Процесс обеспечения метрологической прослеживаемости 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. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами, взятыми у пациентов, во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники для дозаторов.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными номерами партий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
17. 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 °C 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 °C или в холодильнике с температурой 2-8 °C 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 7 дней, при температуре -20 °С калибраторы могут храниться до 1 месяца.

5. Восстановленные контроли могут храниться при температуре 2-8 °С в течение 7 дней, при температуре -20 °С - до 1 месяца.
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. 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 сыворотки центрифугируют до полного свертывания, наличие фибрина 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, либо 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

Образцы, закрытые крышками, хранятся при комнатной температуре (18-25 °С) не более 8 ч, при температуре 2-8 °С не более 48 ч. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при температуре -20 °С. 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

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °С, при этом набор остается стабильным в течение указанного срока годности.

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

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните флакон в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
- Отсканируйте карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- Если карточка с кодом не может быть прочитана, в исключительных случаях ее можно идентифицировать вручную.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
- Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Выполните новую калибровку в следующих случаях:
 - Используется набор реагентов с новым номером партии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - При замене или ремонте важных компонентов анализатора
 - Иные случаи, требующие повторной калибровки
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разведите образец

- Образцы с уровнем пролактина выше 3 000 мкМЕ/мл можно разводить вручную или автоматически:
- Для ручного разведения образцов используется сыворотка без гормонов. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения используется универсальный разбавитель образцов. При выдаче результата программа применяет это разведение автоматически.
- После разведения концентрация образца должна быть не менее 50 мкМЕ/мл.

5. Порядок выполнения тестов

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества.

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимую информацию для теста.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест.

Примечание:

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

Процедура контроля

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно анализировать в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой период работы. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей или использование дополнительных контролей. Следуйте

инструкциям производителя по восстановлению и хранению. Каждая лаборатория должна установить средние значения и приемлемые диапазоны для обеспечения надлежащих рабочих характеристик. Если результаты контроля качества не соответствуют допустимому диапазону, результаты анализа могут быть недействительными. Проверьте все результаты тестирования, полученные с последней приемлемой точки контроля качества для данного анализата. 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 пролактина в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте Руководству по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию пролактина не является основанием для подтверждения дисфункции фертильности, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований. Единицами измерения для данного анализа являются нг/мл, мкМЕ/мл. Коэффициент пересчета: $1 \text{ мкМЕ/мл} \times 0,047 = 1 \text{ нг/мл}$.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Нормальный диапазон (2,5-й и 97,5-й процентиля) был получен при тестировании образцов сыворотки крови, взятых у 120 здоровых¹ мужчин и 150 здоровых¹ небеременных женщин. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Пол	Кол-во	Медиана (мкМЕ/мл)	Референтный интервал (мкМЕ/мл)
Мужчины	120	198,2	42,5-414,0
Женщины	150	286,1	51,0-580,0

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. 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.
4. Для проведения анализа используется только сыворотка крови человека. Запрещено использовать для анализа образцы крови, взятые в пробирки с гепарином, ЭДТА и оксалатом.

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

5. Диапазон измерения составляет 20-3000 мкМЕ/мл. Если предполагаемые уровни пролактина превышают границу диапазона измерения, возможно ручное разведение образцов сывороткой без гормонов или автоматическое разведение с применением разбавителя образцов (Diluent Universal). Максимальное рекомендуемое разведение для данного анализа составляет 1:9.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

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

Тип образца	Номер образца	Концентрация в образце (мкМЕ/мл)	Номер партии реагента	n	Прецизионность (CV, %)
Клинический образец	1	105,6	1	80	2,72%
	2	739,07	1	80	2,07%
	3	1038,05	1	80	2,04%
Контрольный образец	4	161,03	1	80	1,87%
	5	386,59	1	80	1,46%
	6	605,15	1	80	2,26%
Клинический образец	1	105,6	2	80	2,75%
	2	739,07	2	80	2,24%
	3	1038,05	2	80	2,12%
Контрольный образец	4	161,03	2	80	0,97%
	5	386,59	2	80	1,03%
	6	605,15	2	80	1,49%
Клинический образец	1	105,6	3	80	1,93%
	2	739,07	3	80	2,41%
	3	1038,05	3	80	2,28%
Контрольный образец	4	161,03	3	80	1,19%
	5	386,59	3	80	1,06%
	6	605,15	3	80	1,75%

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 1 мкМЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD): 5 мкМЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 20 мкМЕ/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: оценка перекрестной специфичности с перечисленными ниже веществами при указанных уровнях концентрации, в трис-буфере с NaCl, содержащем бычью сыворотку и бычий сывороточный альбумин, не выявила перекрестной реакции с данным тестом.

Вещества	Концентрация	Перекрестная реактивность
Гормон роста (соматотропин)	610 нг/мл	нет перекрестной реакции
Плацентарный лактоген	28,4 мкг/мл	нет перекрестной реакции

Интерференция: было исследовано влияние следующих эндогенных интерферентов на результаты анализа. Интерференцию тестировали до указанных концентраций, влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные интерференты	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	3000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

Интерференции не выявлено со стороны следующих экзогенных интерферентов: метронидазол 0,2 мг/мл, аспирин 1 мг/мл, ибупрофен 0,5 мг/мл, доксициклин 0,05 мг/мл, аланин 0,02 мг/мл, мочевая кислота 0,235 мг/мл, цистеин 0,154 мг/мл, преднизолон 250 мг/л, гидрокортизон 200 мг/л, фуросемид 10 мг/л, амниодарон 2500 мг/л, фолликулостимулирующий гормон 40 мМЕ/мл, лютеинизирующий гормон 110 мМЕ/мл, прогестерон 20 нг/мл и эстриол 300 нг/мл.

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.

Корреляционный метод	Количество образцов	Диапазон для исследуемых образцов (мкМЕ/мл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	325	20-3000	45,73	1,04	0,985

5. Сверхдозовый хук-эффект

Хук-эффект не обнаружен при добавлении пролактина к сыворотке до максимального уровня 33829 мкМЕ/мл.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

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).

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

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, которую предоставляет производитель (маркировка). Часть 2. Реактивы для диагностики in vitro для профессионального пользования
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские

	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Список литературы

1. Evans AM, Petersen JW, Sekhon GS, DeMars R. Mapping of prolactin and tumor necrosis factor-beta genes on human chromosome 6p using lymphoblastoid cell deletion mutants. *Somat. Cell Mol. Genet.* 1989;15 (3):203-213.
2. Ben-Jonathan N, Mershon JL, Allen DL, Steinmetz RW. Extrapituitary prolactin: distribution, regulation, functions, and clinical aspects. *Endocr. Rev.* 1996;17 (6):639-669.
3. Gerlo S, Davis JRE, Mager DL, Kooijman R. Prolactin in man: a tale of two promoters. *Bioessays.* 2006;28 (10):1051-1055.
4. Banerjee S, Paul P, Talib VJ. Serum prolactin in seizure disorders. *Indian Pediatr.* 2004;41 (8):827-831.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02658924

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/054901

**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:
Гао Личао (Gao Lichao)**

Дата: 29 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 Диагностикс Ко., Лтд.»

(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

(No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016)

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-
diagnostics.com

Веб-сайт: en.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 пролактина в сыворотке крови
человека (PRL CLIA Microparticles (PRL)) 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 (ССТПТ)*

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: 24 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

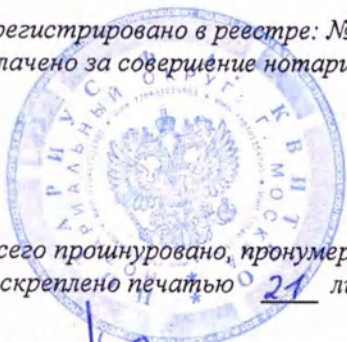
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

