

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

02658916

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.

241100B0/054909

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)

查询网址 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

uE3 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	CMN0402	CMN0405
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения свободного эстриола в сыворотке крови человека (uE3 CLIA Microparticles (uE3)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения п тестов



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления



Указывает правильное вертикальное положение



Биологический риск



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



не допускать воздействия солнечного света



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения свободного эстриола в сыворотке крови человека (uE3 CLIA Microparticles (uE3)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов:
 1. Основной реагент uE3:
 - 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 uE3:
 - 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 uE3 CLIA Microparticles предназначен для количественного определения свободного эстриола (uE3) в сыворотке крови человека на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования сыворотки крови человека. Для дополнительной информации см. раздел Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал).

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 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.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Эстрогены участвуют в развитии и поддержании женского фенотипа, созревании половых клеток и беременности.

В организме человека существует 3 основных биологически активных эстрогена: эстрон (E1), эстрадиол (E2) и эстриол (E3). Как и все представители семейства стероидных гормонов, они диффундируют в клетки и связываются со специфическими ядерными рецепторами, которые, в свою очередь, изменяют транскрипцию генов в зависимости от ткани. E2 является наиболее мощным природным эстрогеном человека, за ним следует E1, а E3 обладает лишь 20 % от сродства E2 к эстрогеновому рецептору. У небеременных женщин E1 и E2 образуются из андрогенных стероидов андростендиона и тестостерона, соответственно. E3 образуется в основном путем конверсии E2 и, в меньшей степени, из 16 α -метаболитов E1. E2 и E1 также могут превращаться друг в друга, и оба могут быть инактивированы путем гидроксилирования и конъюгации.¹

Во время беременности E3 становится доминирующим эстрогеном. Надпочечники плода секретируют дегидроэпиандростерон-сульфат (DHEAS), который в плаценте превращается в E3 и диффундирует в материнский кровоток. Период полураспада свободного E3 (uE3) в кровеносной системе матери составляет 20-30 минут, поскольку печень матери быстро связывает E3, делая его более водорастворимым для выведения с мочой.² Уровни E3 повышаются на протяжении всей беременности, достигая максимума при естественных родах. Измерение уровня E2 и E1 в сыворотке крови является неотъемлемой частью оценки репродуктивной функции у женщин, а также применяется у женщин для оценки риска развития остеопороза и мониторинга заместительной гормональной терапии у женщин. Напротив, основная ценность измерений E3 заключается в диагностике заболеваний матери и плода, за исключением эпидемиологических исследований по оценке риска развития рака молочной железы и других научных исследований. Для этих задач важную роль играет измерение уровня uE3 в сыворотке крови. Набор реагентов предназначен для количественного определения концентрации свободного эстриола (uE3) в сыворотке крови человека.

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

Было показано, что снижение уровня uE3 во 2-ом триместре беременности является маркером синдрома Дауна и трисомии-18. Кроме того, он понижен в случаях макропатологии нервной трубки, таких как анэнцефалия.³ На основании этих наблюдений uE3 стал частью многомаркерного пренатального биохимического скрининга, наряду с измерением альфа-фетопroteина (AFP), хорионического гонадотропина человека (hCG) и ингибина-A (QUAD/четверной тест (2-й триместр беременности) материнской сыворотки). Низкие уровни uE3 также ассоциируются с выкидышем,

синдромом Смита-Лемли-Опица (дефект биосинтеза холестерина), X-связанным ихтиозом и синдромом сцепленных генов (плацентарный дефицит сульфатазы), дефицитом ароматазы, первичной или вторичной недостаточностью надпочечников плода.⁴

Высокие уровни uE3 или резкое повышение уровней uE3 у матери являются признаком приближающихся родов. Подъем происходит примерно за 4 недели до начала родов. Поскольку было показано, что измерение уровня uE3 более точно, чем клиническая оценка, предсказывает наступление родов, растет интерес к его использованию для оценки риска преждевременных родов. Высокий уровень uE3 в сыворотке крови матери также может иногда наблюдаться при различных формах врожденной гиперплазии надпочечников.

Принцип измерения

В основе работы данной тест-системы лежит метод конкурентного белкового связывания. После отмывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс: антитела - uE3 из образца - антитела, меченные ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, активируемый этим комплексом, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Величина RLU обратно пропорциональна количеству uE3 в образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл *2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	3,0 мл *2
Раствор антител	5,5 мл	3,0 мл *2
Калибраторы uE3 для AutoLumo - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 0,4 нг/мл. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 4 нг/мл. 1 набор (Калибратор A и Калибратор B: 2 флакона лиофилизированных калибраторов). Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Состав: Безгормональная сыворотка крови человека, uE3, консерванты.	
Контроли Контроль низкого уровня (Quality Control 1) Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 0,5 – 1,5 нг/мл. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 2 – 6 нг/мл. 1 набор (Контроль 1 и Контроль 2: 2 флакона лиофилизированных контролей). Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон.	

	Состав: Безгормональная сыворотка крови человека, uE3, консерванты.
Прочее	Инструкция по применению – 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 лист.

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к uE3, в фосфатно-солевом буфере, содержащем БСА и консерванты
Ферментный конъюгат	Антитела к uE3, меченные пероксидазой хрена, в трис-буфере, содержащем БСА и консерванты
Раствор антител	Мышиные моноклональные антитела к uE3 в трис-буфере; консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов uE3 CLIA Microparticles (uE3) 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. 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

Процедура обеспечения метрологической прослеживаемости основана на EN ISO 17511. Аналит в калибраторах прослеживается до высокоочищенного uE3 с помощью ID-ЖХ/МС/МС (жидкостная хроматография с изотопным разбавлением – tandemная масс-спектрометрия).

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае несоблюдения настоящей инструкции по применению.
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. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции по применению и на маркировке продукта.

5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.

6. **ВНИМАНИЕ:** все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными. В этом наборе используются материалы животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.

7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами.

8. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.

9. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых липеток или наконечников 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 кодами серий.

13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.

14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.

15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.

16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.

17. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.

18. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на контейнерах. Основной реагент нельзя замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.

3. Храните вскрытый основной реагент на борту анализатора (2-10°C) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.

4. Контроли и калибраторы после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении от 2 до 8°C и при минус 20°C в течение 1 месяца после разведения, необходимо избегать циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.

5. Срок годности набора реагентов – 18 месяцев.

Условия транспортирования

Набор остается стабильным при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °С.

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

Анализируемые образцы

1. Для проведения данного 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 или плазмы.
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 сыворотки крови полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугировать до полного образования сгустка, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
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 взвешенные частицы, а также мутные/мутноватые на вид образцы, перед анализом 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 удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения.

Хранение анализируемых образцов

Образцы, закрытые крышками, следует хранить при комнатной температуре от 18 до 25°C не более 8 часов, при температуре от 2 до 8 °C не более 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени, необходимо заморозить их при температуре минус 20 °C не более чем на 2 месяца. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы при помощи вортেকса или перевернув 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, то продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и тщательно перемешайте, осторожно встряхивая.

Процедура измерения

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

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните упаковку в горизонтальном положении для перемешивания. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
- Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического определения необходимых параметров анализа.
- При невозможности считывания штрих-кода, в исключительных случаях, параметры можно идентифицировать вручную.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для образцов и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите калибровочные данные в интерфейс системного программного обеспечения.
- Нажмите «▶» (Запуск) для начала теста, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Выполните повторную калибровку в следующих случаях:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Другие случаи, требующие повторной калибровки
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разбавление образца

- Образцы с уровнем uE3, превышающим 8 нг/мл, могут быть разбавлены с помощью ПО анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. ПО учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 не менее одного раза в течение ежедневной рабочей сессии, когда анализируются образцы. Запустите автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества, в противном случае, возможно получение неправильных результатов.
 - При изменении номера серии контролей и/или реагентов следует повторно выполнить контроль качества.
 - Не допускается использовать контроли из разных серий.
 - Если значения, полученные при тестировании контролей, не укладываются в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и может потребоваться повторное тестирование. Также в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора.
- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с действующими государственными нормативными актами и местными рекомендациями.

Процедура контроля качества

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы могут быть обработаны 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. Изучите все результаты анализов, полученные с последней приемлемой точки контроля качества для данного анализируемого вещества. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество uE3 в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Для просмотра сохраненных данных необходимо обратиться к Руководству по эксплуатации анализатора.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)*

На основании тестирования образцов сыворотки крови человека, взятых у 531 здоровой¹ беременной женщины, были установлены диапазоны нормальных значений. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Неделя беременности	Образцы	Медиана (нг/мл)
14	56	0,65
15	76	0,82

* Указанный референтный интервал был подтвержден в ходе клинко-лабораторных испытаний на территории Российской Федерации, проводимых в целях регистрации медицинского изделия.

¹ Верифицированный диагноз «Здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований

16	60	1,03
17	86	1,30
18	64	1,64
19	65	2,06
20	71	2,59
21	53	2,97

Ограничения методики

1. Данный анализ предназначен в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза.
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
4. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
5. Данная тест-система позволяет измерять концентрации в диапазоне от 0,02 до 8 нг/мл. Если предполагаемые уровни uE3 превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы универсальным разбавителем в рекомендованном для этой системы соотношении 1:9. В таких условиях результат измерения образцов может достигать примерно 80 нг/мл.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность

Исследование было выполнено в соответствии с руководством CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матричных образцов, содержащих антиген в различных концентрациях (высокой, средней и низкой), соответственно. Были подготовлены и протестированы 3 клинических образца сыворотки крови человека (1, 2 и 3) и 3 контрольных матричных образца (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 набора реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Концентрация образца (нг/мл)	Номер серии реагентов	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	1,07	1	80	2,30%	3,44%
	2	3,77	1	80	2,11%	3,98%
	3	6,39	1	80	2,22%	3,73%
Контрольный образец	4	1,07	1	80	2,83%	3,22%
	5	3,77	1	80	2,70%	3,02%
	6	6,39	1	80	2,54%	2,72%
Клинический образец	1	1,07	2	80	3,16%	2,81%
	2	3,77	2	80	2,84%	3,01%
	3	6,39	2	80	2,59%	2,64%
Контрольный образец	4	1,10	2	80	3,05%	3,13%
	5	4,22	2	80	2,79%	2,87%
	6	6,6	2	80	2,64%	2,67%
Клинический образец	1	1,10	3	80	2,70%	2,83%
	2	4,22	3	80	2,75%	2,82%

	3	6,6	3	80	3,13%	2,81%
Контрольный образец	4	1,10	3	80	2,77%	3,22%
	5	4,22	3	80	2,67%	2,91%
	6	6,6	3	80	2,68%	2,89%

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,02 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 0,05 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 0,09 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: перекрестная реакция с указанными ниже веществами в указанных концентрациях не наблюдалась:

Вещество	Исследуемая концентрация (нг/мл)
Прогестерон	1 000
Эстрон	1 000
Эстрадиол	11 000
Кортизол	12 000
17 α -эстрадиол	10 000
ДГЭА	10 000
Гидроксипрогестерон	10 000

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

Эндогенные вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями 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 отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

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

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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 настоящей инструкции по применению.

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.

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

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. Applied Biochemistry of Clinical Disorders, 2nd Edition. 1986. Edited by Allan G. Gornale.: J.B.Lippincott Co., Philadelphia, PA; New York, NY: 507-508,513

2. Faria M R. The present and future approaches to prenatal screening[J]. 2020.
3. Mohan I K, Khan S A, Jacob R, et al. Screening Options and Role of Biochemical Markers in the Risk Assessment of Down Syndrome, Trisomy 18, and Neural Tube Defects[J]. International Journal of Clinical Medicine Research, 2018, 5(4): 90-96.
4. Liaugaudienė O, Benušienė E, Domarkienė I, et al. X-linked ichthyosis: differential diagnosis of low maternal oestriol level[J]. Journal of Obstetrics and Gynaecology, 2014, 34(8): 737-739.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02658916

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/054909

**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.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development Area Zhengzhou, China, 450016)

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

www.autobio-diagnostics.com

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения свободного эстриола в сыворотке крови человека (uE3 CLIA Microparticles (uE3)) 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 (ССРП)*

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 шестого 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/77-2024-41-1958
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *26* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

