

80

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01311937

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/055006

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:

Chen Yao

日期：2022年09月14日

(Date: Sep. 14, 2022)

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

Autobio

Autobio Diagnostics Co., Ltd

No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016

Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ INSTRUCTION FOR USE



**Матрица CHCA для автоматизированной микробиологической системы
масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms 1000 для in
vitro диагностики /**

**CHCA matrix for automated microbiological system of mass-spectrometric
analysis MALDI-TOF Autof ms 1000 for in vitro diagnostics**

Производитель/Manufacturer:
«Аутобио Диагностике Ко., Лтд.»
Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Версия для Российской Федерации 1.0
Version for the Russian Federation 1.0

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

_____/ Vice President _____
(должность/position)
_____/ Guangyu Fu _____
(имя/name)



Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
ПОКАЗАНИЯ	3
ПРИНЦИП МЕТОДА	3
ОПИСАНИЕ	4
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ	6
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	4
СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ	5
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
СБОР ОБРАЗЦОВ	7
ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	7
РЕЗУЛЬТАТЫ	7
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	8
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ	8
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ	9
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ	9

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Матрица CHCA для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Autobio Diagnostics Co., Ltd.

No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China

Телефон: +86-371-67985313

Факс: +86-371-67985879

info@autobio-diagnostics.com

www.autobio.com.cn

Место производства медицинского изделия:

Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования при идентификации бактерий и грибов (кроме мицелиальных грибов) с помощью автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий, прошедшие специальное обучение или профессиональную подготовку по процедурам анализов с использованием системы.

ПОКАЗАНИЯ

Для идентификации микроорганизмов (бактерий и грибов), выделенных из клинического образца, на автоматизированной микробиологической системе масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Матрица используется при идентификации бактерий и грибов (кроме мицелиальных грибов) с помощью автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000. Матрица может адсорбировать энергию лазера и передавать ее микробному белку для создания ионов. Затем ионы могут быть обнаружены детектором системы MALDI-TOF Autof ms1000.

ОПИСАНИЕ

Матрица СНСА для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики, в составе:

1. Матрица СНСА – 4 флакона.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Внешний вид и цвет: бесцветная жидкость без запаха.

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе материалы человеческого или животного происхождения.

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Контакт с организмом человека

При работе в соответствии с рекомендациями инструкции по применению контакт с организмом человека отсутствует.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Продукт не может использоваться самостоятельно и должен использоваться вместе с системой MALDI-TOF Autof ms1000.
2. Если количество образца слишком мало (ниже уровня чувствительности), результат будет недостоверным.
3. При отборе колоний избегайте попадания культуральной среды, которая может повлиять на результаты идентификации.
4. Данный реагент нельзя использовать непосредственно для идентификации мицелиальных грибов. Мицелиальные грибки могут быть идентифицированы с помощью данного реагента только после соответствующей предварительной обработки.
5. Результаты теста не могут быть эффективно улучшены при использовании данного реагента из-за ограничений метода MALDI-TOF.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Матрица предназначена для использования в условиях лабораторий специально обученным медицинским персоналом / лабораторным специалистом.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование при температуре 2-8 °С. Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение при температуре не выше 2-8 °С. Избегайте попадания яркого света. При хранении в соответствии с указаниями матрица стабильна до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ

При соблюдении правил хранения срок годности составляет 12 месяцев.

После вскрытия реагент можно хранить при температуре 2-8 °С, в плотно закрытой пробирке, в течение 30 дней.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Информация по здоровью и безопасности

Для Матрицы СНСА применимы следующие утверждения.



GHS 02
Опасность

H225 Сильно воспламеняющаяся жидкость и пар.
H302+H312+H332 Вреден при проглатывании, контакте с кожей или вдыхании.



GHS 05
Опасность

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
P210 Держать вдали от тепла/ искр/ открытого огня/ горячих поверхностей. Не курить.



GHS 07
Предупреждение

P240 Заземлить/закрепить контейнер и приемное оборудование.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством мыла и водой.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и легко снимаются. Продолжить промывание.

P403+P233 Хранить в хорошо проветриваемом месте. Держите контейнер плотно закрытым.

H332 Вреден при вдыхании.

H412 Вреден для водных организмов с длительным воздействием.

P261 Избегать вдыхания пыли/паров/газа/тумана/паров/брызг.

P273 Избегать попадания в окружающую среду.

P280 Носить защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем.

P304+P340+P310 ПРИ ВДЫХАНИИ: Отведите человека на свежий воздух и обеспечьте возможность комфортного дыхания. Немедленно обратитесь в центр по борьбе с отравлениями/к врачу.

1. Только для профессионального использования.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не гарантируется, если имеются какие-либо отклонения от указаний инструкции по применению.
3. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
4. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне. Храните реагенты вдали от источников огня.
5. При работе с реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
6. Не используйте реагент по истечении указанного на этикетке срока годности. Храните оставшийся раствор при температуре 2-8 °C и убедитесь, что крышка надежно закрыта.
7. Не смешивайте реагенты разных партий и не заменяйте их на реагенты других производителей.
8. Наличие небольшого количества желтого осадка является нормальным, осторожно перемешайте реагент перед использованием. Если выпадает большое количество осадка, инкубируйте реагент перед использованием при 37 °C, чтобы кристаллы растворились.
9. Рассматривайте образцы и реагенты как потенциально инфекционный материал и работайте с ними в соответствии с местными требованиями.
10. Реактивы представляют химическую опасность, избегайте контакта с кожей или слизистой оболочкой. Если это произошло, действуйте следующим образом:
Контакт с кожей или слизистой: Снимите загрязненную одежду, обильно промойте место контакта водой и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
11. Обратитесь к паспорту безопасности материала и маркировке продукта, чтобы узнать о любых химических опасностях, которые могут присутствовать.
12. Если наблюдается повреждение упаковки, изменение характеристик растворимости или использования, не используйте реагент.
13. При отборе колонии избегайте попадания культуральной среды.
14. Избегайте перекрестного загрязнения при использовании микропипетки.
15. Реагент является летучим веществом, храните его плотно закрытым при 2-8 °C.
16. Перед идентификацией образца откалибруйте систему Autof ms1000 в соответствии с инструкциями, чтобы избежать отклонения результата по вине анализатора.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

1. 60 % муравьиная кислота

2. Дозатор с переменным объемом на 0.5-10 мкл, со стерильными наконечниками
3. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики

СБОР ОБРАЗЦОВ

1. Выберите свежие колонии, изолированные из образца пациента. Для получения изолированных колоний бактерий культивируйте образец при соответствующей температуре в течение 24 часов; для получения изолированных колоний грибов культивируйте образец при соответствующей температуре в течение 36-48 часов.
2. После предварительной обработки образец должен быть идентифицирован в течение 2 часов.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Проверьте реагенты и расходные материалы

- Перед проведением теста убедитесь в наличии достаточного объема реагентов.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации системы Autof ms1000.

2. Измерение

Для измерения бактерий:

- Равномерно нанесите несколько свежих колоний на планшет/пластину для образцов.
- На каждое пятно образца нанесите 1 мкл матрицы СНСА, высушите пятно образца на воздухе так, чтобы не осталось следов жидкости. Затем определите образец с помощью системы MALDI-TOF Autof ms1000.

Для измерения грибов:

- Равномерно нанесите несколько свежих колоний на планшет/пластину для образцов.
- Покройте каждое пятно образца 1 мкл 60 % муравьиной кислоты, высушите пятно образца на воздухе так, чтобы не осталось следов жидкости.
- На каждое пятно образца нанесите 1 мкл матрицы СНСА, высушите пятно образца на воздухе так, чтобы не осталось следов жидкости. Затем определите образец с помощью системы MALDI-TOF Autof ms1000.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Результаты идентификации микроорганизмов система MALDI-TOF Autof ms1000 показывает автоматически.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Положительный тест

2. Определите отдельно эталонные штаммы бактерий и грибов (например, *Escherichia coli* ATCC[®]PTA-1977 и *Candida albicans* ATCC[®]10231). Проведите те же операции, что

и в Порядке проведения измерений, на этих штаммах. Результат является достоверным, если полученные результаты относятся к определяемым штаммам (например, *Escherichia coli* и *Candida albicans*) и подтверждаются до уровня вида.

1. Отрицательный тест

Идентифицируйте матрицу CHCA напрямую, результат должен быть отрицательным.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Матрица CHCA для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованные реагенты, расходные материалы и образцы пациентов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. На территории РФ утилизация биологически опасных отходов осуществляется согласно 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" как отходов класса Б.

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.
КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ**

По вопросам качества медицинского изделия «Матрица CHCA для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»

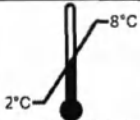
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Определение	Символ	Определение
	Производитель		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Годен до
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие только для диагностики in vitro		Знак CE, соответствует требованиям ЕС
	Пиктограмма «Вредный»		Пиктограмма «Коррозия»
	Пиктограмма «Легковоспламеняющийся»		

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640: 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Ред. инструкции по применению от 17 апреля 2022 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/логотип/:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли.

Перевод с английского и китайского языков

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/
№ 221100B0/055006

01311937

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. (АУТОБИО ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.) на приложенном документе является подлинной.

/тисненая печать/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Уполномоченный подписант: Чен Яо */подпись/*

Дата: 14 сентября 2022 г.

/печать/:

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)
Для свидетельств

Подлинность свидетельства можно проверить на сайте: www.gzccpit.com/validate.html

/логотип/

Autobio Diagnostics Co., Ltd.
(Аутобио Диагностика Ко., Лтд.)
№ 87, Цзиньбай И Роуд. Национальная зона экономического и
технологического развития.
район Чжэнчжоу, Китай, 450016
Тел.: +86-371-67985313
Адрес эл. почты: info@autobio-diagnostics.com
www.autobio-diagnostics.com

Должность: Вице-президент

Имя: Гуангюй Фу

/подпись/

/печать/

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 55-513

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а,-ов)

