

# 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

# 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. 221100B0/055004



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)

证明 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 Email: info@autobio-diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ INSTRUCTION FOR USE



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

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

Производитель/Manufacturer:

«Аутобио Диагностикс 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)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

## 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.....                                                                                                | 4 |
| ОПИСАНИЕ.....                                                                                                      | 4 |
| ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ<br>ТЕСТИРОВАНИЯ, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ ..... | 4 |
| ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ .....                                                                                        | 5 |
| УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                                                           | 5 |
| УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....                                                                          | 5 |
| СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ .....                                                                                  | 5 |
| ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....                                                                            | 5 |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                       | 5 |
| ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА .....                                                                                       | 6 |
| ИНФОРМАЦИЯ О МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ, ЗАДАННОЙ ДЛЯ<br>КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ .....         | 7 |
| ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ.....                                                                               | 7 |
| ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                                              | 7 |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                                                    | 8 |
| УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ<br>ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ .....            | 8 |
| СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ .....                                                                           | 9 |
| ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....                                                                                           | 9 |

## **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Калибратор 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 калибровки 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**

Калибратор для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики - это реагент, который используется для калибровки системы Autof ms1000. Калибратор содержит рибонуклеазу, миоглобин и белок, выделенный из кишечной палочки E. coli, который показывает типичные пептидные и белковые пики при анализе MALDI-TOF.

## **ОПИСАНИЕ**

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

1. Калибратор – 4 флакона.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Внешний вид и цвет: бесцветный порошок без запаха.

Один флакон рассчитан на проведение 20 тестов.

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.

## **ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ**

1. Набор реагентов для предварительной обработки образцов и последующего проведения анализа методом MALDI-TOF на масс-спектрометре Autof ms1000 для in vitro диагностики
2. Центрифуга с ротором для пробирок на 1.5-2 мл, со скоростью до 14000 об/мин
3. Дозаторы с переменным объемом на 10-100 мкл и 0.5-10 мкл, со стерильными наконечниками
4. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики

## **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

1. Этот продукт не может использоваться самостоятельно и должен использоваться совместно с Системой автоматизированной микробиологической масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики.
2. Только для калибровки системы Autof ms1000.
3. Результаты теста не могут быть эффективно улучшены из-за ограничений метода MALDI-TOF.

## **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Калибратор предназначен для использования в условиях лабораторий специально обученным медицинским персоналом / лабораторным специалистом.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

Температура не выше минус 20 °С. Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение при температуре не выше минус 20 °С. При хранении в соответствии с указаниями калибратор стабилен до истечения срока годности.

## **СРОК ГОДНОСТИ. СТАБИЛЬНОСТЬ**

При соблюдении правил хранения срок годности составляет 12 месяцев.

После разведения калибратор можно хранить при температуре не выше минус 20 °С, в плотно закрытой пробирке, в течение 30 дней.

## **ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Только для профессионального использования.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не гарантируется, если имелись какие-либо отклонения от указаний инструкции по применению.

3. Обеспечьте безопасное обращение 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 реагентом для предварительной обработки проб надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после работы.
6. Проводите процедуру разбавления калибратора вдали от мест, где воздух может содержать коррозионные газы в высокой концентрации, такие как гипохлорит натрия, кислоты, щелочи, ацетальдегид и т.д., или пыль.
7. Не используйте калибратор по истечении указанного на этикетке срока годности. Храните калибратор при температуре минус 20 °C и убедитесь, что крышка надежно закрыта.
8. Не смешивайте калибратор разных партий и не заменяйте его реагентами других производителей.
9. Наличие небольшого количества желтого осадка в приготовленном растворе матрицы является нормальным, осторожно перемешайте перед использованием.
10. Расценивайте образцы и реагенты как потенциально инфекционный материал и обращайтесь с ними в соответствии с местными требованиями.
11. Реагенты химически опасны, избегайте контакта с кожей или слизистой. 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.
12. Если наблюдается повреждение защитной упаковки или изменение характеристик растворимости, не используйте калибратор.
13. Достаточно перемешайте образец с реагентами в процессе предварительной обработки.
14. Избегайте перекрестного загрязнения при использовании микропипетки.

## **ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА**

Добавьте 15 мкл лизата 1 в калибратор. Хорошо встряхните и перемешайте.

Добавьте 15 мкл лизата 2 в калибратор. Хорошо встряхните и перемешайте.

Центрифугируйте подготовленный калибратор при 13000 об/мин в течение 2 минут.



## **ИНФОРМАЦИЯ О МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ, ЗАДАННОЙ ДЛЯ КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

Калибратор можно отследить до основного калибратора предприятия.

Калибратор изготавливается из стандартных продуктов (белков), закупаемых у проверенных поставщиков. Производителями стандартных продуктов определены степень чистоты, концентрация и масса (в Да), указанные в паспорте на выпущенную серию. Точность калибровки Autof ms1000 проверяется на производстве путем испытаний эталонных штаммов бактерий АТСС и оценкой точности качества полученного пика масс-спектра по сравнению со стандартным спектром.

## **ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ**

### **Тестирование**

#### **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**

- Инокулируйте 1 мкл надосадочной жидкости калибратора на планшет/пластину для образцов и высушите его на воздухе.
- Нанесите на пятно калибратора 1 мкл матричного раствора и высушите его. Поместите планшет/пластину для образцов в анализатор.
- Откалибруйте анализатор Autof ms1000 в соответствии с руководством по эксплуатации. Если калибровка прошла успешно, идентифицируйте образцы с помощью Autof ms1000. Если калибровка не удалась, прервите идентификацию и повторяйте описанные выше шаги до тех пор, пока калибровка не будет успешной.

## **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **1. Точность измерения**

Данный калибратор рассчитан на точность между флаконами одной партии  $CV \leq 0,05\%$ .

### **2. Точность величины**

При тестировании калибратора с помощью системы Autof ms1000, которая была откалибрована с помощью промышленного стандарта производителя, отклонение между результатами теста и стандартным значением калибратора промышленного стандарта должно быть не более чем 0,1 %.

### **3. Точность калибровки**

Диапазон погрешности калибровки белка должен находиться в пределах  $\pm 300$  ppm.

Информация о калибровке приведена в следующей таблице:

| Название белка         | Молекулярная масса | Диапазон погрешности калибровки<br>( $\pm 300$ ppm) |
|------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------|
| E.PM 3K <sup>+</sup>   | 3637.772 Да        | 3638.863 - 3636.681 Да                              |
| E.PM 4K <sup>+</sup>   | 4365.343 Да        | 4366.653 - 4364.033 Да                              |
| E.PM 5K <sup>+</sup>   | 5096.776 Да        | 5098.305 - 5095.247 Да                              |
| E.PM 5.3K <sup>+</sup> | 5381.446 Да        | 5383.060 - 5379.832 Да                              |
| E.PM 6K <sup>+</sup>   | 6255.444 Да        | 6257.321 - 6253.567 Да                              |
| E.PM 7K <sup>+</sup>   | 7274.467 Да        | 7276.649 - 7272.285 Да                              |
| E.PM 10K <sup>+</sup>  | 10300.032 Да       | 10303.122 - 10296.942 Да                            |
| R.PM 13K <sup>+</sup>  | 13683.173 Да       | 13687.278 - 13679.068 Да                            |
| M.PM 16K <sup>+</sup>  | 16952.332 Да       | 16957.418 - 16947.246 Да                            |

## УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Калибратор 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 «Калибратор 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, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru



## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

| Символ                                                                            | Определение                                         | Символ                                                                            | Определение                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Производитель                                       |  | Верхняя граница температурного диапазона |
|  | Номер по каталогу                                   |  | Годен до                                 |
|  | Код партии                                          |  | Обратитесь к инструкции по применению    |
|  | Медицинское изделие только для диагностики in vitro |  | Знак CE, соответствует требованиям ЕС    |
|  | Содержимого достаточно для проведения <n> тестов    |                                                                                   |                                          |

## 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                                                                                               |

## Список литературы

1. A. Croxatto, G. Prod'hom, and G. Greub, "Applications of MALDI-TOF mass spectrometry in clinical diagnostic microbiology," *FEMS Microbiology Reviews*, vol. 36, no. 2, pp. 380-407, 2012.
2. M.A. Claydon, S.N. Davey, V. Edwards-Jones, and D. B. Gordon, "The rapid identification of intact microorganisms using mass spectrometry," *Nature Biotechnology*, vol. 14, no. 11, pp. 1584-1586, 1996.
3. R. D. Holland, J. G. Wilkes, F. Rafii et al., "Rapid identification of intact whole bacteria based on spectral patterns using matrix-assisted laser desorption/ionization with time-of-flight mass spectrometry," *Rapid Communications in Mass Spectrometry*, vol. 10, no. 10, pp. 1227-1232, 1996.
4. M. Drancourt, "Detection of microorganisms in blood specimens using matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry: a review," *Clinical Microbiology and Infection*, vol. 16, no. 11, pp. 1620-1625, 2010.



5. Y. Hoyos-Mallecot, C. Riazio, C. Miranda-Casas, M. Rojo Martín, J. Gutiérrez-Fernández, and J. Navarro-Mari, "Rapid detection and identification of strains carrying carbapenemases directly from positive blood culture using MALDI-TOF MS," *Journal of Microbiological Method*, vol. 105, pp. 98-101, 2014.

Ред. инструкции по применению от 02 февраля 2022 г.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

/логотип/:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРГТ)

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

/QR-код/

№ 221100B0/055004

01311939

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 (ССРП)  
Для свидетельств

Подлинность свидетельства можно проверить на сайте: [www.rzccpit.com/validate.html](http://www.rzccpit.com/validate.html)



/логотип/

**Autobio Diagnostics Co., Ltd.**  
**(Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.)**  
№ 87, Цзиньбэй И Роуд. Национальная зона экономического и  
технологического развития,  
район Чжэнчжоу, Китай, 450016  
Тел.: +86-371-67985313  
Адрес эл. почты: [info@autpbio-diagnostics.com](mailto:info@autpbio-diagnostics.com)  
[www.autobio-diagnostics.com](http://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- 55-546

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 15 лист(-а,-ов)



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 копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 55-546

Л.В. Дейнеко

