

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. 241100B0/038429

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08月01日
(Date: Aug. 01, 2024)

证书查询网址 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

Wash Buffer

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: 18, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	СМО0301	СМО0304
Σ	500 мл * 4 флакона	250 мл * 4 флакона

Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Производитель



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Номер по каталогу



Указывает правильное вертикальное положение



Не допускать воздействия солнечного света



Использовать до



Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия влаги



Autobio Diagnostics Co., Ltd.
(Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.),
No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco
& Tech Development Area, 450016
Zhengzhou, People's Republic of China
(Китайская Народная Республика)

Наименование медицинского изделия

Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo:

Варианты исполнения:

I. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo – 4x500 мл, в составе:

1. Раствор промывающий (Wash Buffer), 500 мл – 4 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo – 4x250 мл, в составе:

1. Раствор промывающий (Wash Buffer), 250 мл – 4 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: *раствор промывающий, медицинское изделие, раствор, Раствор промывающий (Wash Buffer)*.

Назначение

Раствор промывающий используется для очищения во время реакции при проведении иммунохемилюминесцентного анализа для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования.

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

Не применимо.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Не применимо. Медицинское изделие используется для очищения во время реакции при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Информация о типе анализируемого образца

Не применимо.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо.

Принцип измерения

Данный продукт содержит оптимальный состав стабилизаторов pH, солей и детергентов, предназначенный для эффективного удаления избытков материала без прерывания реакции, и представляет собой буферный раствор, содержащий поверхностно-активные вещества (ПАВ). Использование ПАВ может повышать растворимость липидов и белков, уменьшать неспецифическое связывание и удалять несвязанные компоненты¹. За счет поддержания надлежащей буферной среды можно отмыть несвязанные компоненты тест-системы без подавления иммунных взаимодействий антиген – антитело, тем самым уменьшая неспецифическое фоновое возбуждение и усиливая специфичный сигнал². Этот раствор может повышать ионное взаимодействие и способствовать связыванию

адсорбированного антитела, антигена или других белковых компонентов с ионами с более высоким отрицательным зарядом, что полезно для растворения и тщательной промывки.

Предоставляемые материалы

Название	Раствор промывающий (Wash Buffer)	
Упаковка	Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo – 4x500 мл	Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo – 4x250 мл
Номер по каталогу	СМО0301	СМО0304
Состав:	Фосфатно-солевой буфер: динатриевый гидрогенофосфат и монокалийфосфат – 7%	
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

Информация о совместном использовании медицинских изделий

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Контейнеры (например, цилиндры, стаканы) для разбавленного промывочного раствора.
3. Вода дистиллированная или деионизированная.
4. Реагенты для диагностики in vitro, производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., (Аутобио Диагностикас Ко., Лтд).

Ограничения по совместному применению см. в разделе «Ограничения методики»

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и диагностики in vitro.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае несоблюдения этой инструкции по применению.
3. В рабочем помещении запрещено курить, пить, есть и пользоваться косметикой.
4. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
5. Для предотвращения перекрестной контаминации рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
6. 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.
7. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности. Оставшийся раствор храните в флаконе с герметично закрытой крышкой при комнатной температуре в вентилируемом помещении.
8. Не смешивайте и не используйте для замены реагент других производителей или других серий.
9. Если защитная упаковка повреждена, набор использовать нельзя.
10. Наличие небольшого количества осадка является нормой, пожалуйста, осторожно перемешайте раствор перед использованием.
11. Весь кристаллический осадок перед использованием нужно растворить при 37 °С, встряхнув несколько раз до полного растворения и использовать буфер только в случае полного растворения осадка.
12. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю и в уполномоченный орган страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. Хранить при температуре 2-30 °С. При хранении в соответствии с указанным диапазоном температуры раствор промывающий стабилен до истечения срока годности, указанного на контейнерах.
2. Оставшийся разбавленный раствор хранят на борту анализатора, стабильность сохраняется в течение 7 дней.
3. Раствор промывающий после вскрытия упаковки можно хранить при температуре 2–30 °С до 1 месяца.
4. При условии транспортировки при 2-30°С, невскрытое медицинское изделия должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта
5. Срок годности составляет 24 месяца.

Ограничения методики

1. Это медицинское изделие не предназначено для самостоятельного использования. Его применение будет иметь смысл только при использовании во время проведения тестирования наборов для иммуноанализа.
2. Результаты проведенного анализа интерпретируют при помощи метода расчета, предусмотренного для совместно применяемого набора реагентов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., (Аутобио Диагностикас Ко., Лтд).

Процедура измерения

1. Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
2. Перед использованием раствор необходимо развести в соотношении 1:19. Добавьте 1 объем промывочного буфера к 19 объемам воды дистиллированной или деионизированной, чтобы получить необходимый объем, и хорошо перемешайте раствор магнитной мешалкой.
3. См. Руководство по эксплуатации анализатора.

Рабочие характеристики

Воспроизводимость

Параллельно анализировали 3 серии раствора с набором HBsAg CLIA, каждый анализ повторяли 10 раз. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице*:

Показатель	Систематическая ошибка между серией 3/серией 1	Систематическая ошибка между серией 2/серией 3
Калибратор для набора HBsAg CLIA	-13,1 %	0,96 %
	3,4 %	-1,13 %
	6,4 %	3,88 %
	4,3 %	3,48 %
	1,2 %	2,08 %
	0,6 %	2,59 %
Воспроизводимость (QJ)	6,1 %	5,83 %
Правильность (МЕ/мл)	4,0 %	4,00 %
	5,4 %	0,85 %
	4,1 %	1,85 %
Чувствительность (МЕ/мл)	0,0 %	0,00 %

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

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации

процесса упаковывания

Не применимо.

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.

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

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 медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт» (ООО «АМК»), Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.

Тел.: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru.

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

Стандарт	Описание
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016/A11: 2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
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	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Список литературы

1. Matsuda J, Saitoh N, Tsukamoto M, Gotoh M, Gohchi K, Kawasugi K. (1996), Buffer may be the critical factor in measurement of anti-prothrombin antibody on a gamma-ray-irradiated plate by enzyme-linked immunosorbent assay. Am J Hematol, 53 (4):242-4.
2. Armbruster DA, Alexander DB, (2006), Sample to sample carryover: a source of analytical laboratory error and its relevance to integrated clinical chemistry/immunoassay systems [J]. Clin Chim Acta, 373(1/2): 37-43.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРІТ)

02498153

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/038429

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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ *
/неразборчиво/*

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (ССРПТ)**

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

Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 01 августа 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 (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикас 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

Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

УТВЕРЖДЕНО:

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

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

Имя, фамилия: Линда Лю

Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»)

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 18 июля 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»)

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-46-1003

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



Т.Н.Литвинова

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

ВРИО нотариуса

