

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. 241100B0/038443

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)

证明查询网址 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

System Wash

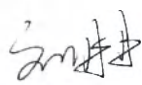
APPROVED BY:

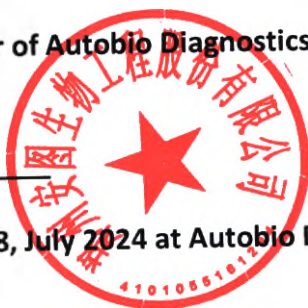
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China



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.

REF	СМ00401
	25 мл * 12 флаконов

Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов

LOT	код партии		использовать до
	изготовитель		содержимого достаточно для проведения <n> определений
IVD	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		температурный диапазон
REF	номер по каталогу		обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	дата изготовления	Alkaline, avoid contact with skin and mucous membrane	Щелочь, избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой
	хрупкое, обращаться осторожно		не допускать воздействия солнечного света
	не допускать воздействия влаги		

	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China (Китай) 450016
---	--

Наименование медицинского изделия

Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в составе:

1. Раствор промывающий (System Wash), 25 мл – 12 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Раствор промывающий используется для очищения системы дозирования реагентов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*, образования и обучения.

Принцип измерения

Системный промывающий раствор — это сильнощелочной раствор для очистки анализаторов серии AutoLumo. Перед аспирацией образца пипеточное устройство для дозирования образца ополаскивается системным промывающим раствором, содержащим натрия гидроксид для денатурации антител или антигенов из предыдущего анализа. Доказано, что промывка обеспечивает удаление остатков, предотвращает перекрестную контаминацию и элиминирует влияние непрерывного забора образцов.

Предоставляемые материалы

Наименование	Раствор промывающий (содержит 14,00% натрия гидроксид)
Количество	25 мл * 12 флаконов
Инструкция по применению	1

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo
3. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo
4. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo
5. Реагенты для диагностики *in vitro*, производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., (Аутобио Диагностикас Ко., Лтд).
6. Вода дистиллированная или деионизированная

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом растворе, ознакомьтесь с паспортом безопасности материала и информацией об изделии.
4. В рабочем помещении запрещено курить, принимать напитки, пищу и пользоваться косметикой.
5. При работе с раствором используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
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 раствор после истечения указанного срока годности. Оставшийся раствор храните во флаконе с герметично закрытой крышкой при комнатной температуре в вентилируемом помещении.
8. Не смешивайте и не используйте для замены раствор других производителей или других серий.
9. Наличие небольшого количества осадка является нормой, пожалуйста, осторожно перемешайте раствор перед использованием.
10. Избегайте попадания на кожу или в глаза, проглатывания и вдыхания сильнощелочного раствора. Если произошло следующее:
Попадание на кожу: снять загрязненную одежду, тщательно промыть пораженную область водой и при необходимости обратиться за медицинской помощью;
Попадание в глаза: интенсивно промыть водой или 3% раствором борной кислоты и при необходимости обратиться за медицинской помощью;
Проглатывание: немедленно прополоскать рот и при необходимости обратиться за медицинской помощью;
Вдыхание: немедленно покинуть зараженную зону, обеспечить беспрепятственное дыхание и при необходимости обратиться за медицинской помощью.
11. Если защитная упаковка повреждена, набор использовать нельзя.
12. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю и в уполномоченный орган государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

Ограничения методики

Данный реагент нельзя использовать отдельно. Его необходимо использовать с анализатором.

Условия хранения

1. Хранить при температуре 2-30 °С. При хранении в соответствии с указаниями системный промывающий раствор стабилен до истечения срока годности.
2. Оставшийся разбавленный раствор при хранении на борту, сохраняет стабильность в течение 2 недель.
3. Срок годности составляет 24 месяца.

Процедура измерения

1. Перед проведением анализа убедитесь в достаточном объеме системного промывающего раствора.
2. Перед использованием системный промывающий раствор необходимо развести в соотношении 1:39. Добавьте 25 мл системного промывающего раствора к 975 мл воды

дистиллированной или деионизированной, чтобы получить необходимый объем, и хорошо перемешайте.

3. См. Руководство по эксплуатации анализатора.

Условия транспортировки

При условии транспортировки при 2–30 °С, невскрытое медицинское изделие должно сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта. Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–30 °С. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Рабочие характеристики

Воспроизводимость измерения

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

Показатель	Систематическая ошибка между сериями 2/серией 1	Систематическая ошибка между сериями 3/серией 2
Калибратор для набора HBsAg CLIA Microparticles (RLU)	22,0 %	-3,43 %
	4,4 %	-8,40 %
	1,7 %	7,45 %
	5,1 %	5,84 %
	3,2 %	2,16 %
Воспроизводимость (RLU)	-2,8 %	-5,86 %
	-3,0 %	6,24 %
Правильность (МЕ/мл)	-3,1 %	1,36 %
	-3,4 %	-0,86 %
Чувствительность (МЕ/мл)	0,0 %	0,00 %

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

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.

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. Dorota C. Marta W. How to accurately assess surfactant biodegradation-impact of sorption on the validity of results. [J] Appl Microbiol Biotechnol.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

02498139

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/038443

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: 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 (ССОИС)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикас 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

**«Раствор промывающий (System Wash) 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/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССТП)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

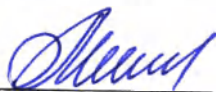
**Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio
Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»)**

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- 46-1088.

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

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

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

