

# 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



**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**

**Anti-CCP IgG 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:** 18, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

## Инструкция по применению

|                                                                                   |                   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>REF</b>                                                                        | <b>CMQ1402</b>    | <b>CMQ1405</b>     |
|  | <b>100 тестов</b> | <b>50*2 тестов</b> |

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к циклическому цитруллинированному пептиду в сыворотке и плазме крови человека (Anti-CCP IgG CLIA Microparticles (Anti-CCP IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

### Основные графические символы



код партии



изготовитель



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



номер по каталогу



дата изготовления



биологические риски



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



использовать до



содержимого достаточно для проведения  $\langle n \rangle$  тестов



температурный диапазон



обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



указывает правильное вертикальное положение



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



не допускать воздействия солнечного света



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

## Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к циклическому цитруллинированному пептиду в сыворотке и плазме крови человека (Anti-CCP IgG CLIA Microparticles (Anti-CCP IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

### *Варианты исполнения:*

#### I. Фасовка 50\*2 тестов:

##### 1. Основной реагент Anti-CCP IgG:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Раствор антигена (Antigen Solution), 5,0 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 Anti-CCP IgG:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
- Раствор антигена (Antigen Solution), 10,0 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 Anti-CCP IgG CLIA Microparticles используется для количественного определения антител IgG к циклическому цитруллинированному пептиду (Anti-CCP IgG) в сыворотке или плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

## **Функциональное назначение и область применения**

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

## **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* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и др.).

## **Описание анализа**

Ревматоидный артрит (РА) — это аутоиммунное заболевание с эрозивным артритом в качестве основного клинического проявления, которое может возникнуть в любом возрасте. Патогенез РА в настоящее время неясен. Основными патологическими проявлениями являются синовит, образование паннуса и постепенное разрушение суставного хряща и кости, что в конечном итоге приводит к деформации сустава и потере функции. Существует множество аутоантител, связанных с ревматоидным артритом, таких как ревматоидный фактор (РФ), антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП), антитела к карбамилированным белкам (анти-CarP). Из них два антитела, РФ и анти-ЦЦП, были включены в стандарты классификации РА и систему оценки, разработанную в 2010 году Американской коллегией ревматологов (ACR) и Европейской лигой против ревматизма (EULAR)<sup>1</sup>. Циклический цитруллинированный полипептид (ЦЦП) представляет собой группу циклических коротких полипептидных цепей из 10-20 аминокислот, содержащих цитруллин. Антитела к ЦЦП класса IgG обладают высокой специфичностью для выявления ревматоидного артрита.

## **Принцип измерений**

Анализ представляет собой вариант двухэтапного метода непрямого связывания. В реакционную ячейку добавляются разведенный исследуемый образец, меченные стрептавидином микрочастицы и меченный биотином антиген ССР. Антитела IgG к ЦЦП, присутствующие в образце, связываются с биотинилированным антигеном ЦЦП, а биотинилированный антиген ЦЦП связывается с микрочастицами, меченными стрептавидином. После промывания в реакционную смесь добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации мышиные антитела к IgG человека, конъюгированные с ферментом, могут вступать в реакцию с антителами IgG к ЦЦП на твердой фазе. Во время

инкубации в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, антителами IgG к ЦЦП исследуемого образца и конъюгатом, представляющим собой мышинные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена - а. При добавлении хемилюминесцентного субстрата образованный комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Свечение в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально количеству антител IgG к ЦЦП в исследуемом образце.

### Предоставляемые материалы

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                | 100 тестов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 50 * 2 тестов |
| Раствор микрочастиц                                                                                                                                                                             | 2,3 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,2 мл * 2    |
| Ферментный конъюгат                                                                                                                                                                             | 11,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,5 мл * 2    |
| Раствор антигена                                                                                                                                                                                | 10,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,0 мл * 2    |
| <p>Калибраторы Anti-CCP IgG для AutoLumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Калибратор низкого уровня (Calibrator A)</li> <li>- Калибратор высокого уровня (Calibrator B)</li> </ul> | <p>2 флакона с лиофилизированными калибраторами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 20 AU/мл</li> <li>- Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 200 AU/мл.</li> </ul> <p>Восстановите содержимое флаконов калибратора низкого уровня и калибратора высокого уровня при помощи 0,6 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Оставьте закрытый флакон на 15 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для достижения однородной консистенции.</p> <p>Состав: tris-HCl, содержащий бычий сывороточный альбумин и Anti-CCP IgG человеческого происхождения, консерванты.</p> |               |
| <p>Контроли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Контроль низкого уровня (Quality Control 1)</li> <li>- Контроль высокого уровня (Quality Control 2)</li> </ul>                        | <p>2 флакона с лиофилизированными контролями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 0-50 AU/мл</li> <li>- Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 100-500 AU/мл.</li> </ul> <p>Восстановите содержимое флаконов контроля низкого уровня и контроля высокого уровня при помощи 0,6 мл</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Оставьте закрытый флакон на 15 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для достижения однородной консистенции.<br>Состав: трис буфер содержит высокий уровень Anti-CCP IgG человеческого происхождения и консерванты. |
| Прочее | Инструкция по применению - 1 лист; штрих-код для калибровки - 1 лист; штрих-код для контроля - 1 лист                                                                                                                                                                                       |

### Информация о наборе реагентов

|                     |                                                                                                                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Раствор микрочастиц | Микрочастицы, меченные стрептавидином; трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты                                                                |
| Ферментный конъюгат | Меченные пероксидазой хрена мышиные антитела к IgG человека; трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты, содержащий мышиный античеловеческий IgG |
| Раствор антигена    | Меченный биотином антиген ЦЦП; трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты                                                                        |

### Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов Anti-CCP IgG CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

### Необходимое оборудование и материалы, не входящие в данную тест-систему

1. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Чашечки для образцов.
4. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
5. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
6. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

### Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован по первичному калибратору изготовителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511.

### Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики in vitro.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не

может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.

3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с 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.
4. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции и на маркировке продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы животного происхождения как потенциально инфицированные.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы вымойте руки.
9. Во избежание кросс-контаминации соблюдайте осторожность при работе с образцами, взятыми у пациентов. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
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 серии.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Избегайте образования пены во всех реактивах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
16. Запрещается заменять реагенты в данном наборе реагентами других производителей или из других партий.
17. Не использовать данный набор при наличии любого повреждения защитной упаковки или при изменении какой-либо аналитической характеристики.
18. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

## Условия хранения

1. Храните невскрытый набор при температуре 2-8 °С. Не замораживайте основной реагент. Избегайте интенсивного воздействия солнечного света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
2. Поместите основной реагент на 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. После процедуры калибровки запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °С, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней.
5. Контроли хранятся при температуре 2-8 °С в течение 7 дней или при температуре -20 °С в течение 1 месяца, однако необходимо избегать повторяющихся циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора – 12 месяцев.

## Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка крови или плазма с К2ЭДТА, гепарином натрия и цитратом натрия.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов.
3. Не используйте термоинактивированные образцы. Не используйте в образцах консервант азид натрия.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут повлиять на результат анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов .
5. Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку/плазму от сгустков или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция во время транспортировки может привести к искажению результатов анализа.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутные образцы.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует учитывать, что волокна фибрина могут присутствовать в образцах, не

содержащих явных или видимых твердых частиц.

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, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

### **Хранение образцов**

Образцы, закрытые крышками, могут храниться при комнатной температуре 18-25 °C не более 8 часов, для более длительного использования образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 5 дней. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать низкоскоростной вихревой мешалкой или 10-кратным переворачиванием. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

### **Условия транспортировки**

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °C.

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

### **Процедура измерения**

#### **1. Проверка расходных материалов**

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

#### **2. Загрузка набора**

- Перед загрузкой в анализатор новые (невскрытые) упаковки реагентов осторожно несколько раз переверните до полного перемешивания содержимого. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.
- Отсканируйте карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- При невозможности считывания кода, параметры можно ввести 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 проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами и введите сведения о калибровке в интерфейс программного обеспечения системы
- Нажмите «▶» (Запуск) для запуска анализа и определения калибровочной кривой, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
- Используется набор реагентов с новым номером серии
  - При использовании набора реагентов с новым номером партии
  - По истечении срока действия калибровочной кривой
  - При замене или ремонте важных компонентов анализатора
  - Другие случаи, требующие повторной калибровки
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

### **4. Разведение образцов**

- Образцы с уровнем антител IgG к ЦЦП, превышающим 500 AU/мл, можно разводить вручную или автоматически с использованием программного обеспечения анализатора.
- Для разведения образцов вручную используется универсальный разбавитель или образец сыворотки крови без ЦЦП. В случае разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- В случае автоматического разведения может использоваться программа анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. Программное обеспечение автоматически учитывает разведение при составлении отчета о результате.

### **5. Порядок выполнения анализа**

- Поместите стаканчики для образцов или пробирки на штатив. Минимальный требуемый объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс программного обеспечения.
- Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит исследование в автоматическом режиме.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

### **6. Контроль качества**

Используйте контроль низкого уровня и контроль высокого уровня по крайней мере один раз в день проведения анализа. Запустите в системе процедуру контроля качества, она может быть выполнена автоматически.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров

для анализа.

- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием процедуры контроля качества, в противном случае возможны неправильные результаты.
- При изменении серии контролей и/или реактивов следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается перекрестное использование контролей из различных серий.
- Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа следует считать недействительными и выполнить повторный анализ. Также, в этом случае может потребоваться повторная калибровка теста.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными нормами и местными руководствами.

### **Процедура контроля**

Для контроля качества рекомендуется использовать подходящий сторонний контрольный материал. Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов, они необходимы для мониторинга рабочих характеристик системы иммунохимических анализов. 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 этого анализируемого вещества. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе и/или справочной системе.

### **Результаты измерений**

Результаты анализа образца определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество антител IgG к ЦЦП в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Как просмотреть сохраненные данные см. в Руководстве по эксплуатации анализатора. Результаты анализа антител IgG к ЦЦП сами по себе не позволяют поставить диагноз

аутоиммунного заболевания, их нужно интерпретировать вместе с имеющимися у пациента физикальными признаками и другими результатами обследований.

### **Биологический референтный интервал**

На основании тестирования образцов сыворотки, полученной от 401 здоровых людей, был установлен референтный диапазон  $\leq 17$  AU/мл (центральный 99%-ный интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория верифицировала референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

### **Ограничения методики**

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза.
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других анализов.
3. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
4. Из-за ограничений методологии или иммунологической специфичности и других причин результаты испытаний одного и того же образца с использованием реагентов разных производителей могут отличаться, поэтому, чтобы избежать неправильной интерпретации, такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом. При обращении к врачу рекомендуется указывать характеристики реагентов разных производителей.
5. Этот анализ был разработан и валидирован для использования с образцами сыворотки от индивидуальных пациентов и доноров. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
6. Образцы, используемые в этом анализе Anti-CCP IgG, должны обрабатываться в соответствии с инструкцией производителя пробирок для образцов. Недостаточная обработка, включая несоблюдение рекомендованного времени свертывания, времени центрифугирования, скорости центрифугирования и методов подготовки образцов, может привести к неточным результатам.
7. Этот анализ позволяет измерить концентрации в диапазоне 8,0-500,0 AU/мл. Если предполагаемая концентрация антител IgG к ЦЦП выше диапазона измерения, рекомендуется разведение образцов с помощью универсального разбавителя, рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:7, при этом возможен анализ концентраций приблизительно до 4000 AU/мл.

## Рабочие характеристики

### 1. Прецизионность измерения

Это исследование проводили в соответствии с CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов, разведенных человеческой сывороткой без соответствующего антигена, и контрольных образцов матрикса с добавлением ключевого антигена Anti-CCP IgG в разных концентрациях (высокая, средняя и низкая), соответственно. Были подготовлены и проанализированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1 и 2) и 2 контрольных образца матрицы (1 и 2). Каждый образец тестировали два раза в сутки с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного прибора и 3 серий реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.\*

| Тип образца                   | Образец | Концентрация образца (AU/мл) | Номер серии реагента | n  | Сходимость, % | Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, % |
|-------------------------------|---------|------------------------------|----------------------|----|---------------|---------------------------------------------|
| Клинический образец           | 1       | 15,85                        | 1                    | 80 | 2,22 %        | 3,84 %                                      |
|                               | 1       | 13,76                        | 2                    | 80 | 1,85 %        | 3,29 %                                      |
|                               | 1       | 14,05                        | 3                    | 80 | 2,13 %        | 3,19 %                                      |
| Клинический образец           | 2       | 49,38                        | 1                    | 80 | 1,95 %        | 4,04 %                                      |
|                               | 2       | 46,87                        | 2                    | 80 | 2,86 %        | 4,90 %                                      |
|                               | 2       | 45,52                        | 3                    | 80 | 2,96 %        | 4,89 %                                      |
| Клинический образец           | 3       | 99,77                        | 1                    | 80 | 2,90 %        | 4,04 %                                      |
|                               | 3       | 95,18                        | 2                    | 80 | 2,61 %        | 4,24 %                                      |
|                               | 3       | 90,89                        | 3                    | 80 | 2,33 %        | 4,31 %                                      |
| Образец для контроля качества | 1       | 19,86                        | 1                    | 80 | 2,52 %        | 4,32 %                                      |
|                               | 1       | 19,18                        | 2                    | 80 | 2,01 %        | 4,72 %                                      |
|                               | 1       | 18,50                        | 3                    | 80 | 1,93 %        | 5,05 %                                      |
| Образец для контроля качества | 2       | 194,01                       | 1                    | 80 | 2,69 %        | 3,88 %                                      |
|                               | 2       | 190,16                       | 2                    | 80 | 2,99 %        | 3,72 %                                      |
|                               | 2       | 178,03                       | 3                    | 80 | 3,59 %        | 4,81 %                                      |

\* Репрезентативные данные; результаты в разных лабораториях могут отличаться от этих данных.

### 2. Аналитическая чувствительность

Предел холостого образца (LoB): 0,5 AU/мл.

Предел обнаружения (LoD): 2,0 AU/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 8 AU/мл с коэффициентом вариации  $\leq 20$  %.

### 3. Аналитическая специфичность

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

| Эндогенные вещества | Испытуемые концентрации |
|---------------------|-------------------------|
| Билирубин           | 25 мг/дл                |
| Гемоглобин          | 500 мг/дл               |
| Триглицериды        | 1500 мг/дл              |
| Экзогенные вещества | Испытуемые концентрации |
| Биотин              | 30 нг/мл                |
| Диклофенак натрия   | 13,45 мкг/мл            |
| Кетопрофен          | 150 мкг/мл              |
| Целекоксиб          | 2,115 мкг/мл            |
| Азатиоприн          | 0,2 мкг/мл              |
| Пироксикам          | 120 мкг/мл              |
| Метотрексат         | 0,14 мг/мл              |
| Циклоспорин*        | 1,5 мкг/мл              |
| Локсопрофен*        | 150 мкг/мл              |

\* - не испытывалось на территории РФ

Также отсутствовала интерференция для образцов ревматоидного фактора (RF) при <627,9 МЕ/мл.

### 4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с использованием этого анализа и коммерчески доступного набора для иммуноанализа. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу:

| Количество образцов | Совпадения в целом | Значение каппа | Центральный 95% -ный интервал |                |
|---------------------|--------------------|----------------|-------------------------------|----------------|
|                     |                    |                | Нижний предел                 | Верхний предел |
| 200                 | 96,50 %            | 0,927          | 92,95 %                       | 98,29 %        |

### 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](mailto:info@asiamc.ru)

#### **Список литературы**

1. Kourilovitch M, Galarza-Maldonado C, Ortiz-Prado E. Diagnosis and classification of rheumatoid arthritis[J]. Journal of autoimmunity, 2014, 48: 26-30.

# УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРІТ)  
Международная торговая палата Китая (ССОІС)

02498155

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

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

**СЕРТИФИКАТ**

*/QR-код/*

**№ 241100B0/038427**

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 (ССОІС)*



/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 антител IgG к циклическому  
цитруллинированному пептиду в сыворотке и плазме крови человека (Anti-CCP IgG  
CLIA Microparticles (Anti-CCP IgG)) 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 (CCPIT)*

**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: 18 июля 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио  
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

*(Handwritten signature)*

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *48-766*  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

