

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

02498156

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



241100B0/038426

号码 No.

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)

证明文书网址 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

Chemiluminescent Substrate

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	СМО0101
	110 мл*2 набора

Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов			
	код партии		использовать до
	изготовитель		содержимого достаточно для проведения <n> определений
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		температурный диапазон
	номер по каталогу		обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	дата изготовления		указывает правильное вертикальное положение
	радиочастотная идентификация		не допускать воздействия влаги
	хрупкое, обращаться осторожно		не допускать воздействия солнечного света

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

Наименование медицинского изделия

Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, в составе:

1. Хемилюминесцентный субстрат А (Substrate A), 110 мл – 2 шт.
2. Хемилюминесцентный субстрат В (Substrate B), 110 мл – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Хемилюминесцентный субстрат используется для определения аналитов для диагностики *in vitro* в сочетании с наборами реагентов для проведения реакции на основе хемилюминесцентных микрочастиц при проведении иммунохемилюминесцентного анализа. Может использоваться со всеми типами биоматериалов, предусмотренных наборами реагентов Autobio.

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.

Описание

Пероксидазы широко используются в качестве катализаторов реакции хемилюминесценции (CL) благодаря их выраженной каталитической активности и возможности выбора биологического источника (пероксидаза хрена (HRP), пероксидаза сладкого картофеля (SPP) и пероксидаза сои (SbP)). Пероксидазы в присутствии пероксида водорода (H_2O_2) используются во многих системах CL для определения нуклеиновых кислот, белков и т. д. Пероксидаза, полученная из микроорганизмов, животных или растений¹, представляет собой разновидность фермента, который может катализировать окисление субстрата в присутствии пероксида водорода (H_2O_2) в качестве акцептора электронов. Биологические свойства фермента заключаются в участии в окислительно-восстановительных реакциях в плазматических мембранах, модификации клеточной стенки (лигнификации и суберинизации), а также в процессах развития и защиты².

Принцип измерения

В результате взаимодействия люминола или его производного и пероксидазы хрена (HRP) с окислителем в щелочном растворе образуется пероксид, преобразующийся в 3-аминофталат, который действует в качестве люминофора, что приводит к хемилюминесцентной реакции.

Предоставляемые материалы

Наборы/упаковка	2 набора/упаковка
Субстрат А (содержит 0,06% пербората натрия, 0,26% ледяной уксусной кислоты)	110 мл * 2 флакона
Субстрат В (содержит 2,40% триса, 0,20% соляной кислоты, 0,04%	110 мл * 2 флакона

натриевой соли люминола)	
Инструкция по применению	1

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор для хемилюминесцентного иммунного анализа с микрочастицами (CLIA с микрочастицами) предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентной серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения. Для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. В рабочем помещении запрещено курить, принимать пищу, напитки и пользоваться косметикой.
4. При работе с раствором используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
5. 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.
6. Не используйте раствор после истечения указанного срока годности. Оставшийся раствор храните в анализаторе, убедитесь, что крышка герметично закрыта.
7. Не смешивайте и не используйте для замены раствор других производителей или других серий.
8. Если защитная упаковка повреждена, набор использовать нельзя.
9. 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

Окисляющие вещества или аналоги пероксидазы хрена могут повлиять на результаты теста.

Условия хранения

1. Хранить при температуре 2-8 °С. Избегайте интенсивного освещения и циклов замораживания/оттаивания, хемилюминесцентный субстрат стабилен до истечения срока годности.
2. После открытия вскрытия флакона стабильность будет сохраняться в течение 30 дней при температуре 2-8°С или на борту анализатора.
3. Срок годности набора – 18 месяцев.

Процедура измерения

1. Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных

материалов.

2. См. Руководство по эксплуатации анализатора.

Результаты измерения

1. Данный реагент нельзя использовать отдельно. Его необходимо использовать с наборами для иммуноанализа.
2. Результаты анализируют при помощи метода расчета, предусмотренного для набора.

Условия транспортировки

При условии транспортировки при 2–8 °С, невскрытое медицинское изделие должно сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта. Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °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 измерений

Набор реагентов HBsAg CLIA Microparticles, контроль качества (QJ), контроли качества компании Bioyuan (Q1, Q2 и Q3) анализировали 10 раз с использованием одного прибора и 3 серий реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Показатель	Систематическая ошибка между серий 2/серией 1	Систематическая ошибка между серий 3/серией 2
Калибратор (RLU)	22,0%	-3,43%
	4,4 %	-8,40 %
	1,7 %	7,45 %
	5,1 %	5,84 %
	3,2 %	2,16 %
	1,1 %	-7,51 %
Воспроизводимость (RLU)	-2,8 %	-5,86 %
Правильность (МЕ/мл)	-3,0 %	6,24 %
	-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. O.D. Isheeva, E.V. Pradedova, R.K. Salyaev, Multiplicity of vacuolar peroxidase isozymes in higher plants by the example of red beet (*Beta vulgaris* L.) roots, Dokl. Biochem. Biophys. 424 (2009) 53-55.
2. T. Gaspar, C. Penel, D. Hadege, H. Greppin, Biochemical, molecular and physiological aspects of plant peroxidases, Plant Mol. Biol. Rep. 8(1986) 313-314.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРІТ)

Международная торговая палата Китая (ССОІС)

02498156

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

**Китайский совет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/038426

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 (CCPIT)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

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

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

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 (CCPIT) Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



/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 хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для
анализаторов 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 (СЕРИТ)*

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 выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной

Мухамедзянова

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/77-2024-46-1081.

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



Т.Н. Литвинова

Т.Н. Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ВРИО нотариуса

