

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

02513797

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



241100B0/037817

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07月30日
(Date: Jul. 30, 2024)

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

Cortisol 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: 25, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

Инструкция по применению

REF	CMD0302	CMD0305
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека (Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Основные графические символы

LOT

код партии



изготовитель

IVD

медицинское изделие для диагностики *in vitro*

REF

номер по каталогу



дата изготовления



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



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия солнечного света



использовать до



содержимого достаточно для проведения <n> тестов



температурный диапазон



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



указывает правильное вертикальное положение



Биологические риски



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

Набор реагентов для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека (Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов
1. Основной реагент Cortisol:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Контроль уровень 3 (Quality Control 3) – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
9. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.
- II. Фасовка 100 тестов
1. Основной реагент Cortisol:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 1 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Контроль уровень 3 (Quality Control 3) – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
9. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol) используется для количественного определения кортизола в сыворотке и плазме крови или моче человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательно 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 клинико-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории, для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*: использование медицинского изделия возможно врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником.

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

Кортизол – стероидный гормон, основной представитель глюкокортикоидов, вырабатывается в пучковой зоне коры надпочечников под контролем адренокортикотропного гормона (АКТГ) гипофиза, выработка которого зависит от совокупности поступающих нейрональных и гуморальных стимулов, а также уровня кортизола в крови (по принципу отрицательной обратной связи). Для кортизола характерен суточный ритм секреции с максимумом в утренние часы (6-8 часов) и минимумом в вечернее (22-23 часа) время. Секреция кортизола мало меняется с возрастом. Для оценки как концентрации кортизола, так и суточных колебаний можно использовать несколько результатов измерения уровня кортизола в крови, собранной в разное время, например, в 8 утра и в 4 часа дня. В норме уровень кортизола в крови повышается и понижается по схеме «суточных колебаний», достигая пика ранним утром, а затем снижаясь в течение дня и достигая своего самого низкого уровня около полуночи. Образец мочи за 24 часа для определения уровня кортизола не покажет суточных изменений. Он позволяет измерить общее количество несвязанного кортизола, выделенного за 24 часа.^{1,2,3} Набор реагентов предназначен для количественного определения концентрации кортизола (Cortisol).

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

Проведение исследования на уровень кортизола может быть назначено для выявления и помощи в диагностике синдрома Кушинга, группы признаков и симптомов, связанных с избытком кортизола. Анализ крови на кортизол оценивает как связанный с белком, так и свободный кортизол, в то время как анализ мочи оценивает только свободный кортизол, который должен коррелировать с уровнем свободного кортизола в крови. Уровень кортизола в крови также используется для диагностики недостаточности надпочечников и болезни Аддисона, состояний, при которых надпочечники не функционируют должным образом.

Принцип измерения

В основе работы этого набора реагентов Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol) лежит одноэтапный метод конкурентного белкового связывания. Добавляют образец, микрочастицы, покрытые стрептавидином и биотинилированными антителами, кортизол с ферментной меткой (пероксидазой хрена), и разбавитель образца. Во время инкубации антиген с ферментной меткой (пероксидазой хрена), и кортизол, присутствующие в образце, конкурируют за связывание с антителами к кортизолу. После отмывки образуется комплекс из антител к кортизолу и кортизола с ферментной меткой (пероксидазой хрена). Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который активируется этим комплексом, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Результаты хемилюминесцентной реакции измеряются в относительных световых единицах (RLU - Relative Light Unit). Величина RLU обратно пропорциональна концентрации кортизола в образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	5,5 мл*1	3,0 мл*2
Разбавитель образца	5,5 мл*1	3,0 мл*2
Калибраторы Cortisol для AutoLumo: Калибратор низкого уровня (Calibrator A) Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	1 набор (калибраторы А и В: 2 флакона лиофилизированных калибраторов). - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 2 мкг/дл. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 30 мкг/дл. Восстанавливают содержимое Калибратора А и Калибратора В точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Дают флакону отстояться закрытым в течение 15 минут. Осторожно перемешивают раствор с целью обеспечения его гомогенности, переворачивая флакон. Безгормональная сыворотка, кортизол и консерванты.	
Контроли: Контроль уровень 1 (Quality Control 1) Контроль уровень 2 (Quality Control 2) Контроль уровень 3 (Quality Control 3)	1 набор (Контроль 1, Контроль 2 и Контроль 3: 3 флакона лиофилизированных контролей качества). - Контроль уровень 1 (Quality Control 1) с диапазоном значений 0,5 – 3,5 мкг/дл. - Контроль уровень 2 (Quality Control 2) с диапазоном значений 5 – 14 мкг/дл. - Контроль уровень 3 (Quality Control 3) с диапазоном значений 15 – 30 мкг/дл. Восстанавливают содержимое Контроля 1, Контроля 2 и Контроля 3 точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Дают флакону отстояться закрытым в течение 15 минут. Осторожно перемешивают раствор с целью обеспечения его гомогенности, переворачивая флакон.] Безгормональная сыворотка, кортизол и консерванты.	
Другое	1 лист с инструкцией по применению; 1 лист со штрих-кодом калибратора; 1 лист со штрих-кодом контроля качества	

Сведения о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые стрептавидином с биотинилированными мышинными моноклональными антителами к кортизолу в фосфатно-солевом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин
Ферментный конъюгат	MES-буферный раствор, содержащий антиген кортизола, меченный пероксидазой хрена, бычий сывороточный альбумин; консерванты
Разбавитель образца	Трис буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин; консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор Cortisol CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo;
2. Реакционные кюветы;
3. Чашечки для образцов;
4. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;

6. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo;
8. Вода дистиллированная или деионизированная

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемое вещество или аналит в калибраторах AutoLumo Cortisol Calibrator согласуется с первичными калибраторами производителя. Процесс контроля основан на стандарте EN ISO 17511. Установленные значения были получены на основе репрезентативных образцов данной партии калибратора и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться. Такие различия, если имеются, могут быть обусловлены межметодической погрешностью.

Меры предосторожности

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 этими 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. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормативами, правилами и рекомендациями.
4. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции по применению и на маркировке продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** набор содержит материалы животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
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 по истечении указанного на этикетке срока годности.
12. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами серий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей.
17. Не используйте набор реагентов с истекшим сроком годности

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковках. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Установите реагенты в 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. Набор остается стабильным при транспортировке в течение указанного срока годности, при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °С, набор остается стабильным в течение 6 дней. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
5. Оставшиеся калибраторы поместите в холодильник при температуре 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 5 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20 °С не более 2 месяцев, избегайте циклов замораживания-оттаивания более 2 раз.
6. Контрольные образцы после восстановления могут использоваться до 5 дней при хранении при 2-8°C и в течение 1 месяца при -20°C, но избегайте циклов замораживания-оттаивания более 2 раз.
7. Срок годности составляет 12 месяцев.

Образцы

1. Отбирают образцы в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики. Образец мочи собирают в течение 24 часов.
2. Не используют термоинактивированные образцы. Не используют в образцах в качестве консерванта азид натрия.
3. Не используют образцы с явным микробным загрязнением.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам 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 отправкой рекомендуется отделить пробы от сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его разрушение при транспортировке могут привести к искажению результатов анализа.
7. Не используют образцы, в которых произошел выраженный гемолиз, а также хилезные (липемические) или мутные образцы.
8. Сбор образцов мочи: берут чистый герметичный контейнер и собирают мочу за 24 часа (помочитесь в 8 часов утра, опорожните мочевой пузырь, вылейте мочу, а затем собирайте мочу каждый раз до последнего мочеиспускания в 8 часов утра на следующий день. Можно есть и пить в течение 24 часов). Для предотвращения роста бактерий в образце мочи, собранном за 24 часа, которые могут повлиять на результаты анализа, добавляют ортоборную кислоту (10 г ортоборной кислоты на 1000 мл мочи). Исследовать образец мочи можно прямым тестированием или тестированием после экстракции.
9. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать для обеспечения соответствующих результатов.
10. Необходимо учитывать, что в образцах, не содержащих явных или видимых твердых частиц могут присутствовать интерферирующие уровни фибрина.
11. 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.

12. Для получения оптимальных результатов все образцы проверяют на отсутствие пузырьков. Перед проведением анализа удаляют пузырьки, используя наконечник (дозатора). Для каждого образца используют новый наконечник, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Хранение образцов

Образцы сыворотки/плазмы хранят при температуре 18–30 °С не более 8 часов. Для более длительного использования образцы сыворотки/плазмы необходимо закрыть крышками и хранить при температуре 2–8 °С до 2 дней. Или образцы плазмы и сыворотки крови, которые необходимо хранить или транспортировать более 2 дней, замораживают при температуре -20 °С не более чем на 6 месяцев. Образцы мочи хранят при температуре 18–30 °С не более 8 часов. Для более длительного использования образцы мочи необходимо закрыть крышками и хранить при температуре 2–8 °С до 2 дней или заморозить образцы мочи, которые необходимо хранить или транспортировать более 2 дней при температуре -20 °С, не более чем на 3 месяца. Не допускать многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешивают с использованием низкоскоростной мешалки (вортекса) или путем 10-кратного переворачивания. Визуально осматривают образцы, при регистрации расслоения или образования слоев, продолжают перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально гомогенными. После оттаивания доводят образцы до комнатной температуры и хорошо перемешивают, осторожно встряхивая.

Хранение образцов

Собранные и обработанные образцы следует хранить при комнатной температуре (18-25 °С) в течение не более 8 часов, для более длительного использования образцы следует хранить при температуре 2-8 °С не более 48 часов. Если планируется хранение или транспортировка образцов длительностью более 48 часов необходимо заморозить их при температуре -20 °С. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов
 - Перед началом анализа необходимо убедиться в наличии необходимого количества расходных материалов.
 - См. руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузка набора
 - Перед загрузкой в анализатор новые (непроколотые) упаковки реагентов осторожно переворачивают несколько раз до полного перемешивания содержимого. Не переворачивать вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.
 - Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического определения необходимых параметров анализа.
 - При невозможности считывания кода параметры можно определить 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 калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.
 - Выберите «▶» (Запуск) для начала теста и определения калибровочной кривой, калибровка требуется каждые 28 дней.
 - Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым кодом партии
 - По истечении срока действия калибровочной кривой

- При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
- Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

4. Разбавление образца

- Образцы с уровнем кортизола, выше 60 мкг/дл, можно разводить вручную или с помощью ПО анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. После разбавления с помощью ПО анализатор учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения тестов

- Помещают стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные об образцах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «►» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте Контроль 1, Контроль 2 и Контроль 3 не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе ПО системы и нажмите «►» (Запуск), чтобы начать тестирование.

Примечание:

- Контроли должны тестироваться с помощью режима контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера серии контроля и/или реагента следует ввести новый контроль.
- Не следует использовать контроли из разных партий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка набора.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с действующими государственными нормативными актами и местными рекомендациями.

Процедура контроля

Материалы, предназначенные для контроля качества, имитируют характеристики образцов, взятых у пациентов, и необходимы для мониторинга производительности системы для иммунохимического анализа. Поскольку образцы могут обрабатываться в любое время в формате «произвольной выборки» («random access»), а не в формате «серии» («batch» format), то материалы, предусмотренные для контроля качества, должны учитываться в каждый 24-часовой период времени. Включают имеющиеся в продаже материалы, предназначенные для контроля качества. Более частое использование средств контроля или использование дополнительных мер контроля остается на усмотрение пользователя, исходя из правил надлежащей лабораторной практики или требований к аккредитации лабораторий, а также действующего законодательства. В отношении восстановления и хранения (растворов), следуют инструкциям производителя. Для обеспечения надлежащей работы системы каждая лаборатория должна установить средние значения показателей, а также и их допустимые диапазоны. Результаты контроля качества, выходящие за пределы допустимых диапазонов, могут указывать на недостоверные результаты анализа. Применительно к этому анализу изучают все результаты анализа, зарегистрированные с момента получения последней приемлемой точки в рамках контроля качества. Для получения информации,

касающейся рассмотрения/оценки результатов изучения контроля качества, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации оборудования и (или) справочной системе.

Результаты измерений

Для образцов сыворотки и плазмы

Результаты исследования определяются автоматически программным обеспечением системы. Содержание кортизола в образцах определяют на основании зарегистрированного светового потока с использованием сохраненных калибровочных данных. Для рассмотрения и анализа результатов исследования образцов обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Для образцов мочи

Количество кортизола в моче, собранной за 24 часа, рассчитывается следующим образом:

Количество кортизола в моче, собранной за 24 часа (мкг/24ч) = (концентрация с использованием сохраненных калибровочных данных * объем мочи за 24 часа в мл)/100

Примечание: Единицей измерения для данного анализа по умолчанию является мкг/дл.

Формула для преобразования: мкг/дл * 27,64 = нмоль/л

Биологический референтный интервал

Ниже показан нормальный диапазон (95% доверительный интервал), полученный путем исследования образцов суточной мочи, сыворотки и плазмы здорового ¹взрослого человека:

Тип образца	Время	Кол-во	95% доверительный интервал.
плазма/сыворотка	6:00–10:00	146	4,40–17,80 мкг/дл
плазма/сыворотка	16:00–20:00	147	2,26–10,86 мг/дл
Моча	/	160	13,22–77,23 нг/24 ч

Примечание: Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Набора реагентов Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol) предназначена для помощи в постановке клинического диагноза. Этот анализ проводят с учетом данных клинического обследования, истории болезни пациента и результатов других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
3. Для получения надежных результатов необходимы грамотная техника и строгое соблюдение инструкций.
4. Результат, находящийся в пределах биологической референтной интерференции, не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться в совокупности с клинической картиной пациента и другими диагностическими процедурами.
5. Результаты тестирования представлены в количественном виде. Однако диагностика заболевания не должна основываться на результатах одного теста, а должна определяться в совокупности с клиническими данными в соответствии с врачебным мнением.
6. Кроме того, любое терапевтическое решение должно приниматься индивидуально для каждого конкретного случая.
7. В связи с циркадным ритмом секреции кортизола при интерпретации результатов необходимо учитывать время забора образца. Стресс при заборе образцов также может привести к повышению уровня кортизола.
8. Диапазон измерения Набора реагентов Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol) составляет 1–60 мкг/дл. Если концентрация кортизола превышает ожидаемый диапазон измерений, допускается разбавить образцы разбавителем образца (Diluent Universal) (максимальное рекомендуемое

¹ Верифицированный диагноз «Здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований

разведение 1:9).

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики анализаторов. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

1. Прецизионность измерения

Для набора реагентов Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol) было проведено исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), стандарт EP5-A2. Были приготовлены и протестированы 3 контрольных матричных образца (1, 2 и 3). Каждый образец исследовали 2 раза в сутки с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же прибора и реагентов 3 серий. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Образец №	Конц. (мкг/дл)	Номер серии	Кол-во	Сходимость (%CV)	Внутрилабораторная воспроизводимость (%CV)
Образец контроля	1	2,229	1	80	3,52%	4,26%
	2	11,518	1	80	3,23%	3,92%
	3	54,255	1	80	2,69%	3,54%
Образец контроля	1	1,999	2	80	3,57%	5,20%
	2	10,835	2	80	2,77%	4,33%
	3	50,853	2	80	3,43%	4,52%
Образец контроля	1	2,133	3	80	3,80%	5,06%
	2	11,069	3	80	3,14%	4,34%
	3	50,716	3	80	2,96%	3,52%

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных

2. Чувствительность

Предел измерения параметров контрольного образца: 0,05 мкг/дл.

Предел обнаружения: 0,1 мкг/дл

Предел количественного определения: предел количественного определения определяется как концентрация кортизола, которая может быть измерена с межсерийным КВ 20 %. Предел количественного определения для набора реагентов Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol) составляет 0,1 мкг/дл.

3. Специфичность анализа

Перекрестная реакция: перекрестная реакция с указанными ниже веществами в указанных концентрациях не наблюдалась.

Вещество	Концентрация
прогестерон	1000 мкг/дл
дезоксикортикостерон	1000 мкг/дл
кортикостерон	1000 мкг/дл
дексаметазон	1000 мкг/дл
преднизон	1000 мкг/дл
тетрагидрокортизол	1000 мкг/дл
кортизон	1000 мкг/дл
17-α гидроксипрогестерон	1000 мкг/дл

21-дезоксикортизол	1000 мкг/дл
6-α метилпреднизолон	1000 мкг/дл

Уровень интерференции: Интерференция с гемоглобином 100 мг/дл, билирубином 50 мг/дл, триглицеридами 4000 мг/дл и биотином 0,5 мг/дл в плазме крови отсутствует; гемоглобин 100 мг/дл, биотин 0,5 мг/дл и альбумин 20 мг/дл в моче.

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью набора реагентов Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol) и тестом на кортизол на основе микрочастиц, который уже представлен на рынке. Данные были проанализированы и их резюме представлено в следующей таблице.

Тип образца	Метод корреляции	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции R ²
Образцы мочи	Линейная регрессия	112	-0,432433	1,002401	0,9841
Образцы сыворотки плазмы (K2ЭДТА, натрия гепарин, натрия цитрат)	Линейная регрессия	108	1,073653	-0,561933	0,9624

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.

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

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11: 2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, которую предоставляет производитель (маркировка). Часть 2. Реактивы для диагностики in vitro для профессионального пользования
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.

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/П/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Сравнение прямого анализа кортизола и анализа активности кортизола в плазме (Direct Cortisol Assay and Plasma Cortisol Activity Assay Compared). Clinical Chemistry, 2004; 50 (11): 2159-2161.
2. Измерение альдостерона и кортизола [Обзор] (Aldosterone and Cortisol measurements [Review]). Ann ClinBiochem 2000; 37:262-278.
3. Измерение кортизола в плазме крови: критический обзор методологии (Measurement of plasma Cortisol: a critical review of methodology). JRAAS, 2010;11(2): 89-90.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02513797

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/037817

**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: 30 июля 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 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 кортизола в сыворотке и плазме
крови или моче человека (Cortisol CLIA Microparticles (Cortisol)) 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)

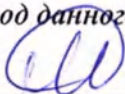
**Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio
Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)**

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 25 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.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего 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- 57-504.

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

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

