

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



241100B0/037811

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

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized

Signature:

Gao Lichao

日期：2024年07月30日

(Date: Jul. 30, 2024)

证 明 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

HS-cTnT CLIA Microparticles

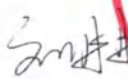
APPROVED BY:

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	CMH0602	CMH0605
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови человека (HS-cTnT CLIA Microparticles (HS-cTnT)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Биологические риски



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



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Указывает правильное вертикальное положение



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия влаги



Не допускать воздействия солнечного света



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)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови человека (HS-cTnT CLIA Microparticles (HS-cTnT)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент HS-cTnT:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 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. Калибратор высокого уровня (Calibrator C) – 1 шт.

5. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.

6. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.

7. Инструкция по применению – 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов – 1 шт.

9. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент HS-cTnT:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 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. Калибратор высокого уровня (Calibrator C) – 1 шт.

5. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.

6. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.

7. Инструкция по применению – 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодами для калибраторов – 1 шт.

9. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов HS-cTnT CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия) крови человека при выявлении острого инфаркта миокарда на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

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 лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только квалифицированным в области лабораторной диагностики персоналом или клиническими врачами.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия).

Краткое описание аналита

Тропонин — это регуляторный белок мышечных волокон миоцитов, который в основном регулирует относительное скольжение между толстыми и тонкими мышечными филаментами во время сокращения миокарда¹. Он состоит из трех субъединиц: тропонина Т (TnT), тропонина I (TnI) и тропонина С (TnC).¹

² Кардиотропонин Т (сTnT) в настоящее время широко признан одним из важнейших биохимических маркеров для диагностики некроза клеток миокарда.³ Молекулярная масса сTnT составляет 39,7 кДа

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Высокочувствительный сердечный тропонин Т является высокоспецифичным маркером острого инфаркта миокарда (ОИМ) и особенно полезен для выявления ОИМ у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) или мышечной дистрофией (МД). Уровни других маркеров ОИМ в сыворотке крови могут быть повышенными у пациентов с ХПН или поражением скелетных мышц, что создает диагностическую путаницу.⁴

Принцип проведения измерений

В основе работы медицинского изделия лежит одноэтапный сэндвич-метод. В реакционную ячейку добавляются образец, покрытые антителами к сTnT парамагнитные микрочастицы и антитела к сTnT, меченные ферментом HRP. Во время инкубации присутствующий в образце сTnT одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между покрытыми антителами микрочастицами и антителами, меченными ферментом HRP. После отмывки получается комплекс, образованный в результате иммунологических реакций: твердая фаза—сTnT из образца—антитела, меченные ферментом HRP. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, который активируется этим комплексом, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU прямо пропорционально количеству сTnT в образце.

Поставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл*1	5,5 мл*2
Разбавитель образца	5,5 мл*1	3,0 мл*2
Калибраторы HS-cTnT для AutoLumo	В состав медицинского изделия входят 3 флакона с лиофилизированными калибраторами (Calibrator A, Calibrator B, Calibrator C). Процедура восстановления лиофилизированных калибраторов: восстановите содержимое флаконов Calibrator A, Calibrator B и Calibrator C при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 10–20 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Калибратор низкого уровня (Calibrator A): MES-буфер, содержащий человеческую сыворотку, HS-cTnT и консерванты. Целевое значение для калибратора низкого уровня (Calibrator A): 20 пг/мл. Калибратор высокого уровня (Calibrator B): MES-буфер, содержащий человеческую сыворотку, HS-cTnT и консерванты. Целевое значение для калибратора высокого уровня (Calibrator B): 400 пг/мл. Калибратор высокого уровня (Calibrator C): MES-буфер, содержащий человеческую сыворотку, HS-cTnT и консерванты. Целевое значение для калибратора высокого уровня (Calibrator C): 5000 пг/мл.	

Контроли	В состав набора реагентов входят 2 флакона с лиофилизированными контролями низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2). Процедура восстановления с лиофилизированных контролей: восстановите содержимое флаконов с Quality Control 1 и Quality Control 2 при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Контроль низкого уровня (Quality Control 1): MES-буфер, содержащий человеческую сыворотку, HS-cTnT и консерванты. Диапазон значений для контроля низкого уровня (Quality Control 1): 0–40 пг/мл. Контроль высокого уровня (Quality Control 2): MES-буфер, содержащий человеческую сыворотку, HS-cTnT и консерванты. Диапазон значений для контроля высокого уровня (Quality Control 2): 2000–10000 пг/мл.
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодами для калибраторов - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодами для контролей - 1 шт.

Сведения об основном реагенте HS-cTnT

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными анти-cTnT; Трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные анти-cTnT; консерванты
Разбавитель образца	Трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов HS-cTnT CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимое оборудование и материалы, не входящие в состав медицинского изделия

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Аналит в калибраторах AutoLumo HS-cTnT прослеживается до первичных калибраторов 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 могут быть вызваны межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования и для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Образцы пациента и продукты, получаемые из крови, можно обрабатывать с минимальным риском

согласно приведенным процедурам. Работу с этими продуктами как потенциально загрязненными следует проводить в соответствии с универсальными мерами предосторожности и руководством по надлежащей клинической лабораторной практике, независимо от происхождения, обработки или предварительной сертификации этих продуктов. Для обеззараживания используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и тару в соответствии с местными нормами и правилами.

4. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции и на маркировке медицинского изделия.
5. Работу с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо проводить в соответствии с местными требованиями к безопасности.
6. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения как потенциально инфицированные. Медицинское изделие содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты поставляют из стран, где не были зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
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. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
12. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
13. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами партий.
14. При хранении калибраторов и контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
15. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы повторно ресуспендированы.
16. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
17. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей или из других партий.
18. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки или при изменении какой-либо аналитической характеристики.

Хранение

1. Храните данный набор при температуре 2-8 °С. Не замораживайте. Избегайте интенсивного воздействия солнечного света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
2. Перед использованием установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в анализаторе или в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2–10 °С не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентом необходимо утилизировать.
4. Запечатйте и поместите оставшиеся калибраторы и контроли в холодильник в температуру 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней, 1 месяц при температуре -20 °С, не более 3х циклов замораживания/оттаивания.
5. Транспортировка при 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.
6. Срок годности набора - 18 месяцев.

Образец

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка и плазма (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия) крови человека.
2. Пробы отбирают в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики.
3. Не используйте термоинактивированные образцы. Не используйте в образцах в качестве консерванта азид натрия.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить путем центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки

крови полностью сформировался сгусток. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут показывать повышенное время свертываемости крови. Если образец центрифугируется до полного образования сгустка, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием 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.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при повреждении деструкции 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 пипетки. 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 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20 °C, образцы сохраняют свою стабильность не более 6 месяцев. Избегайте более 3-х 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.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое новых (невскрытых) картриджей с основным реагентом, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые картриджи. При необходимости осторожно встряхните картридж в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.
- Отсканируйте штрих-код на картридже основного реагента реагентов для автоматического получения необходимых параметров для данного анализа.
- 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 пробирки или чашечки для образцов и поместите в штатив.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс программного обеспечения.
- Нажмите «▶» (Запуск) для запуска анализа и определения калибровочной кривой, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером партии
 - По истечении срока годности калибровочной кривой

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

4. Разбавление образца

Образцы с уровнем сТпТ превышающим 10 000 пг/мл можно разбавить вручную. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите пробирки или чашечки для образцов в штатив для образцов, минимально необходимый объем образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс программного обеспечения.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контрольный раствор

Используйте контроли низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2), 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 программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ.

Примечание:

- Контрольные растворы должны тестироваться с помощью процедуры контроля качества во избежание получения неверных результатов.
- При изменении номера партии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается перекрестное использование контролей из различных партий.
- 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 действующими государственными нормативными актами и местными руководствами.

Процедура контроля качества

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно обрабатывать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период работы. Более частое применение контролей или использование дополнительных контролей остается на усмотрение пользователя, исходя из требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лаборатории, а также действующего законодательства. Следуйте инструкции производителя для разбавления и хранения контрольных материалов. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе «Помощь».

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью ПО системы. Количество сТпТ в образцах определяется по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию сТпТ не является достоверным для подтверждения инфаркта миокарда, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Референтный интервал

Нормальный диапазон <14 пг/мл (центральный 99%-ный интервал) был получен путем тестирования образцов сыворотки, взятых от 500 здоровых людей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория

установила свой собственный референтный интервал, который является уникальным для популяции в зависимости от географических, диетических или экологических факторов.

Ограничения процедуры

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 исследований.
3. Полученные отрицательные результаты не могут полностью исключить наличие острого инфаркта миокарда. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
4. Генетические вариации или деградация интактного сТnТ на субъединицы могут повлиять на характеристики связывания антител и конечный результат. Такие образцы обычно показывают разные результаты в различных тест-системах, что обусловлено реактивностью соответствующих антител.
5. Медицинское изделие позволяет измерять концентрации внутри диапазона 3–10000 пг/мл. Если предполагаемые уровни сТnТ превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы универсальным растворителем, максимальное разбавление 1:9 для данного теста позволяет количественно оценить образцы до 100 000 пг/мл.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики медицинского изделия. Эти характеристики могут отличаться в разных лабораториях.

1. Прецизионность измерения

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матриц, содержащих антиген сТnТ высокого содержания, в 3 концентрациях (высокой, средней и низкой). Были приготовлены и затем протестированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) и 3 контрольных матрицы (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 1 партии реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. *

Тип образца	Номер образца	Конц. образца (пг/мл)	Номер партии реагента	кол-во	Воспроизводимость (%CV)
Клинический образец	1	17,1	1	80	4,9
	2	199,6	1	80	3,1
	3	5 247	1	80	3,2
Контрольный образец	4	22,7	1	80	3,8
	5	1 006	1	80	3,2
	6	4 861	1	80	3,5

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться от этих данных

2. Линейность: коэффициент линейной регрессии r составил более 0,99.

3. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 3 пг/мл.

Предел обнаружения: 5 пг/мл.

Предел количественного определения: определяется как концентрация сТnТ, которую измеряют с межсерийным коэффициентом вариации (CV) 10 %. Предел количественного определения составляет 10 пг/мл.

4. Аналитическая специфичность анализа

Перекрестная реакция: Исследование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности данного теста с другими веществами, чья структура схожа со структурой сТnТ. Образцы, содержащие вещества в указанных ниже концентрациях, не влияют на определяемую концентрацию сТnТ.

Мешающие вещества	Тестируемая концентрация	Перекрестная реактивность (%)
сТnI	1 000 нг/мл	< 0,02%

cTnC	1 000 нг/мл	< 0,02%
sTnI	1 000 нг/мл	< 0,02%
sTnT	500 нг/мл	< 0,1%

Интерференция: не было обнаружено влияния следующих интерферентов на результаты анализа до указанных концентраций:

Исследованные вещества	Тестируемая концентрация
Билирубин	15 мг/дл
Гемоглобин	100 мг/дл
Триглицериды	3 000 мг/дл
РФА ^a	500 МЕ/мл

^a-Ревматоидный фактор

Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с данного медицинского изделия и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Корреляционный метод	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R ²)
Линейная регрессия	154	-0,4401	1,0695	0,998

5. «Хук»-эффект

При анализе образца с добавкой сTnT в концентрации до 10 000 нг/мл «хук»-эффект отсутствует.

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.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

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

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd.,
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

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.

Тел.: +7 495 988 47 44

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

Стандарт	Описание
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, контрольным материалам и образцам человека
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионально применения.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Список литературы

1. Кунунис Б., Окленд М. Л., Каммис П. Радиоиммунологический анализ кардиоспецифического тропонина I в диагностике острого инфаркта миокарда. American Heart Journal[J].1987, 113 (6): 1333–44.
2. Райфферт С., Жакет К., Эшельмейер Л. и др. Ступенчатое взаимодействие субъединиц изменяется путем моно- и бис-фосфорилирования сердечного тропонина I[J]. Biochemistry. 1998, 29 сентября; 37 (39): 13516–25.
3. Тропонин I: обновленная информация о клинической пользе и стандартизации метода. Ann Clin Lab Sci. 2000 Oct;30 (4):412-21. PMID: 11045766.
4. Сывороточные уровни сердечного тропонина I и других маркерных белков у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Накаи К., Нагана Ю., Обара В., Сато М., Охи К., Мацумото Н., Таканаси Н., Ито К. Clin Exp Nephrol. 2004 Mar;8 (1):43-7. doi: 10.1007/s10157-003-0266-7. PMID: 15067515.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02513803

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/037811

**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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ *
/неразборчиво/*

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

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

**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 (CCPIT) * Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»

(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

No. 199, 15th Ave, National Eco&Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Тел.: +86-371-67985313;

эл. почта: info@autobio-diagnostics.com

Веб-сайт: en.autobio.com.cn

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией следующего документа:

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови человека (HS-cTnT CLIA Microparticles (HS-cTnT)) 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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

Имя, фамилия: Линда Лю

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 выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной

Российская Федерация

Город Москва

Третьего сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *48-528*.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *17* лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

