

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

241100B0/037808

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

NT-proBNP 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



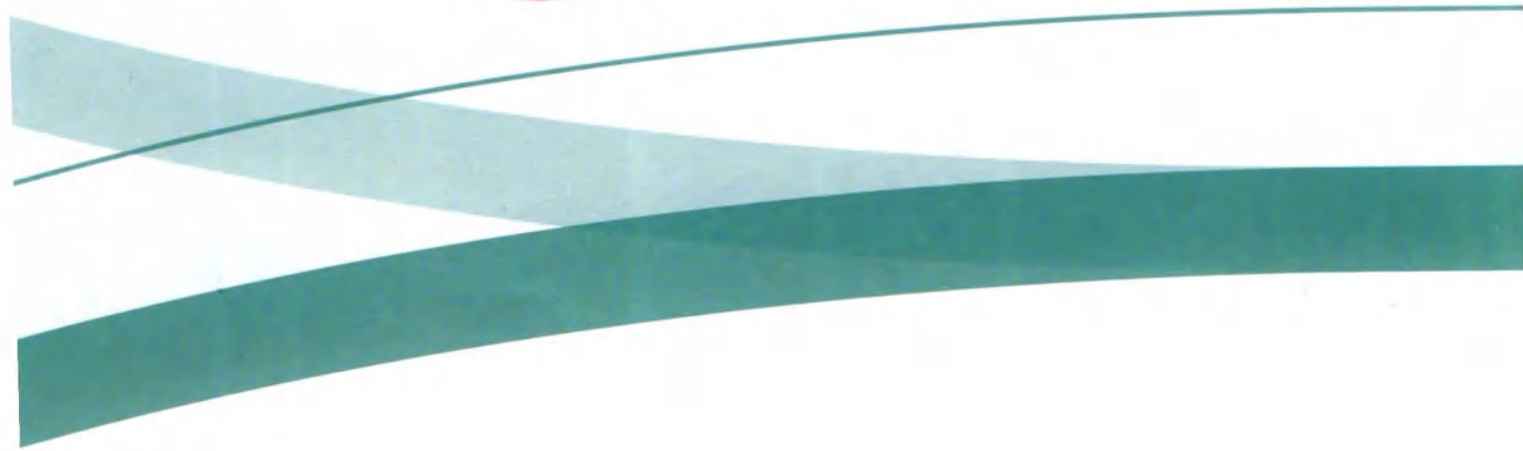
Name, Surname: Linda Liu

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	CMH0102	CMH0105
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения N-концевого пропептида натрийуретического гормона (В-типа) в сыворотке и плазме крови человека (NT-proBNP CLIA Microparticles (NT-proBNP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов

LOT	Код партии		Использовать до
	Изготовитель		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
REF	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Указывает правильное вертикальное положение		Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно		Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света		Не допускать воздействия влаги



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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения N-концевого пропептида натрийуретического гормона (В-типа) в сыворотке и плазме крови человека (NT-proBNP CLIA Microparticles (NT-proBNP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Вариант исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов:
 1. Основной реагент NT-proBNP:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 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-кодами для калибраторов – 1 шт.
 8. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.
- II. Фасовка 100 тестов:
 1. Основной реагент NT-proBNP:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 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-кодами для калибраторов – 1 шт.
 8. Вкладыш со штрих-кодами для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов NT-proBNP CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения N-концевого пропептида натрийуретического гормона (В-типа) в сыворотке и плазме (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития) крови человека для выявления развития дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности 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).

Краткое описание аналита

Для диагностики дисфункции левого желудочка используются клинические данные и инструментальные обследования.¹ Была продемонстрирована значимость натрийуретических пептидов

для мониторинга дисфункции сердечно-сосудистой системы. Ранние исследования показали, что натрийуретические пептиды можно использовать для диагностики патологий, связанных с дисфункцией левого желудочка.² Были выделены следующие виды натрийуретических пептидов: предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид В-типа (BNP) и натрийуретический пептид С-типа (CNP).^{3,4}

У пациентов с дисфункцией левого желудочка повышается концентрация BNP в сыворотке и плазме крови, а также концентрация предположительно неактивного N-концевого фрагмента - NT-proBNP. ProBNP, состоящий из 108 аминокислот, секретируется в основном желудочком сердца, расщепляясь во время секреции на физиологически активный BNP (77–108 аминокислота) и N-концевой фрагмент NT-proBNP (1–76 аминокислота).⁴

Сведения о специфическом расстройстве, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие
Исследования показывают, что NT-proBNP может быть использован в диагностических и прогностических целях.⁵ Концентрация NT-proBNP в сыворотке или плазме крови прямо коррелирует с прогнозом развития дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности.

Принцип проведения измерений

В основе работы медицинского изделия лежит одностадийный сэндвич-метод. В реакционную ячейку добавляются разбавленный образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к NT-proBNP, и антитела к NT-proBNP, меченные ферментом. В процессе инкубации присутствующий в образце NT-proBNP одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между микрочастицами, покрытыми антителами, и антителами, меченными ферментом (как в сэндвиче). После отмывки получаем комплекс, образованный в результате иммунологических реакций: твердая фаза – NT-proBNP в образце – антитела, меченные ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, активируемый этим комплексом, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Величина RLU пропорциональна количеству NT-proBNP в образце.

Поставляемые 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	11,0 мл*1	5,5 мл*2
Калибраторы NT-proBNP для AutoLumo	В состав медицинского изделия входят 2 флакона с лиофилизированными калибраторами (Calibrator A и Calibrator B). Процедура восстановления лиофилизированных калибраторов: восстановите содержимое флаконов Calibrator A, Calibrator B 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): Tris-буфер, содержащий NT-proBNP, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Целевое значение для калибратора низкого уровня (Calibrator A): 125 пг/мл. Калибратор высокого уровня (Calibrator B): Tris-буфер, содержащий NT-proBNP, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Целевое значение для калибратора высокого уровня (Calibrator B): 15000 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.	

	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): Tris- буфер, содержащий NT-proBNP и консерванты. Диапазон значений для контроля низкого уровня (Quality Control 1): 0–250 пг/мл. Контроль высокого уровня (Quality Control 2): Tris- буфер, содержащий NT-proBNP и консерванты. Диапазон значений для контроля высокого уровня (Quality Control 2): 6000–20000 пг/мл.
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

Информация об основном реагенте NT-proBNP

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к NT-proBNP, Tris- буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена (HRP) овечьи моноклональные антитела к NT-proBNP, Tris-HCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты.
Разбавитель образца	Tris- буфер, содержащий консерванты.

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов NT-proBNP 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. 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

Измеряемый аналит в калибраторах AutoLumo NT-proBNP стандартизован по первичному калибратору 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 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 и на маркировке медицинского изделия.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** медицинское изделие содержит материалы животного происхождения. Компоненты из тканей крупного рогатого скота произведены в странах, в которых не зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
9. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
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 и контролей 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 используйте этот 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. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа при температуре 2-10 °С до начала использования.
3. Храните вскрытые реагенты в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2-10 °С не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентом необходимо утилизировать.
4. Запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. Для более длительного использования храните вскрытые калибраторы при температуре -20 °С, не более 2 месяцев. Избегайте многократных циклов заморозки-разморозки, допускается 1 такой цикл.
5. Запечатайте и поместите оставшиеся контроли в холодильник при температуре 2-8 °С при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. Для более длительного использования храните вскрытые контроли при температуре -20 °С, не более 1 месяца. Избегайте многократных циклов заморозки-разморозки, допускается 1 такой цикл.
6. Транспортировка при 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.
7. Срок годности набора - 18 месяцев.

Образец

1. Для анализа возможно использование образцов сыворотки и плазмы крови человека (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития).
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. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
5. 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 применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
6. Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку/плазму от сгустков или эритроцитов.
 7. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
 8. Недостаточная обработка образца или его деструкция при транспортировке могут привести к искажению результатов.
 9. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
 10. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
 11. Следует учитывать, что волокна фибрина могут присутствовать в образцах, не содержащих явных или видимых твердых частиц.
 12. 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.
 13. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

Хранение образцов

Образцы, с закрытыми крышками храните при температуре 18–25 °С не более 8 часов; для более длительного использования образцы следует закрыть крышкой и хранить при температуре 2–8 °С до 48 часов. При необходимости более длительного хранения или транспортирования заморозьте образцы при температуре -20°С, не более чем на 1 месяц. Избегайте нескольких циклов замораживания-оттаивания, допускается не более 3 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, новые (невскрытые) картриджи с основным реагентом осторожно переверните несколько раз до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые картриджи. При необходимости осторожно встряхните картридж в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
- Отсканируйте карточку с кодом на картридже основного реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для проведения 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 их 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 действия 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 NT-proBNP, превышающим 32 000 пг/мл, могут быть разбавлены с помощью ПО анализатора. Для разбавления образцов используется универсальный разбавитель. ПО учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите пробирки или чашечки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
- Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроль низкого уровня (Quality Control 1) и контроль высокого уровня (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 режима контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера партии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контроли из разных 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.

Результаты измерения

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

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 контролей, входящих в состав медицинского изделия. 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».

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. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для их подтверждения.
4. При получении отрицательных результатов нельзя полностью исключить возможность сердечной недостаточности, поэтому такие образцы следует тестировать в динамике при выполнении других методов исследования для постановки диагноза.
5. В 2014 году в журнале *Китайского экспертного консенсуса по клиническому применению NT-proBNP* отмечалось, что при сочетании данных медицинского анамнеза, симптомов, признаков, рентгенографии грудной клетки, эхокардиографии и лабораторных исследований пациентов с острой одышкой тестирование на NT-proBNP помогает определить, является ли причиной одышки острая сердечная недостаточность. Поэтому для комплексной диагностики подозрительные результаты образцов, приближенные к референтному интервалу, необходимо сочетать с другими клиническими результатами, электрокардиограммой, клиническими симптомами и данными анамнеза, т. е. проводить наблюдение в динамике.
6. При впервые выявленной острой сердечной недостаточности или обострении хронической, уровень NT-proBNP в крови значительно повышается, отражая тяжесть состояния и падает после улучшения состояния пациента или применения эффективного лечения. Поэтому журнал *Китайского экспертного консенсуса по клиническому применению NT-proBNP (2014)* также рекомендует проводить серию тестов на NT-proBNP во время визита пациентов перед лечением и после лечения. Если после лечения уровень NT-proBNP снизится более чем на 30 %, то прогноз считается хорошим. При отсутствии данных тестирования на NT-proBNP в качестве индикатора улучшения после лечения можно рассматривать < 4 000 пг/мл.
7. Уровень NT-proBNP повышается с увеличением возраста тестируемого. Если результат превышает референтный интервал, клиническому отделению рекомендуется использовать стратегию «двойное пороговое значение», основанную на рекомендациях *Китайского экспертного консенсуса по клиническому применению NT-proBNP 2010*: если NT-proBNP до лечения составляет менее 300 пг/мл, то вероятность развития острой сердечной недостаточности у пациентов ниже (пороговое значение исключено); если это значение превышает соответствующий возрастной уровень (пороговые значения для пациентов 50 лет, 50-75 лет и старше 75 лет составляют 450 пг/мл, 900 пг/мл и 1 800 пг/мл, соответственно), то у пациентов может развиться острая сердечная недостаточность (диагностическое пороговое значение); если результат тестирования находится между двумя указанными выше пороговыми значениями (серая зона), то речь может идти о легкой степени острой сердечной недостаточности или о незначительном повышении NT-proBNP, вызванном хронической сердечной недостаточностью (например, ишемией миокарда, фибрилляцией предсердий, раком легкого, легочной гипертензией, тромбоэмболией легочной артерии и др.), в этом случае диагноз должен быть дополнительно подтвержден другими результатами обследования.
8. В силу методологической или иммунологической специфики при исследовании одного и того же образца с помощью анализаторов разных производителей могут быть получены разные результаты. Поэтому результаты различных тестирований не следует прямо сравнивать друг с другом во избежание ошибочных медицинских заключений. Рекомендуется, чтобы лаборатория указывала характеристики используемых реагентов в отчете о тестировании, направляемом врачу. В ходе серии анализов при изменении реагента следует провести дополнительное тестирование и параллельное сравнение с результатами исходного реагента для повторного определения референтного диапазона.
9. Медицинское изделие разработано и валидировано для работы с человеческой сывороткой, полученной из проб, взятых у отдельных пациентов и доноров крови. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
10. Диапазон измерений данного набора реагентов составляет 30-35000 пг/мл. При превышении концентрации NT-proBNP значения 35 000 пг/мл рекомендуется разводить образцы универсальным разбавителем образцов в максимальном для этой системы соотношении 1:1, что позволяет количественно оценивать содержание NT-proBNP до 70 000 пг/мл.

Биологический референтный интервал

Нормальные диапазоны были получены путем тестирования 733 образцов сывороток людей,

определенных клиницистами как здоровые. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референтный интервал, который является уникальным для популяции в зависимости от географических, диетических или экологических факторов.

Возраст	<50	50-75	>75
Количество образцов	224	216	293
Биологический референтный интервал (пг/мл)	≤115	≤350	≤1105

Рабочие характеристики

Прецизионность измерения

3 образца тестировали в двух повторностях, дважды в день в течение 20 дней. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже*:

Тип образца	Номер образца	Конц. образца (пг/мл)	Номер партии реагента	кол-во	Сходимость (CV%)	Внутрилабораторная воспроизводимость (CV%)
Контрольный образец	1	112,46	1	80	1,79%	3,28%
	2	486,11	1	80	1,19%	2,49%
	3	9774,75	1	80	1,87%	3,48%
Контрольный образец	1	112,46	2	80	1,83%	2,68%
	2	486,11	2	80	1,86%	2,37%
	3	9774,75	2	80	3,32%	3,18%
Контрольный образец	1	112,46	3	80	2,46%	3,75%
	2	486,11	3	80	1,5%	2,68%
	3	9774,75	3	80	1,63%	2,36%

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

Линейность: Коэффициент линейной регрессии r составил более 0,99.

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): ≤ 10 пг/мл

Предел обнаружения (LoD): ≤ 30 пг/мл

Предел количественного определения (LoQ): ≤ 50 пг/мл с коэффициентом вариации ≤ 20 %.

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Образцы, содержащие вещества в указанных ниже концентрациях, не влияют на определяемую концентрацию NT-proBNP (при концентрации в образце менее 100 пг/мл):

Вещества	Тестируемая концентрация (мкг/мл)
ANP	1000
BNP	1000
CNP	1000

Интерференция: Интерференция до указанных концентраций гемоглобина 250 мг/дл, билирубина 60 мг/дл, триглицеридов 3 000 мг/дл, ревматоидного фактора 650 МЕ/мл не наблюдалась.

Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено исследование, в котором образцы тестировали с помощью данного набора реагентов и коммерчески доступного медицинского изделия для иммуноанализа на NT-proBNP. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Корреляционный метод	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции r
Линейная регрессия	260	-6,2872	1,0061	0,999

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 применим.

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 Диагностика Ко., Лтд.),

No. 87 Jingbei 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

E-mail: info@asiamc.ru

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 профессионального 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 <i>in vitro</i> .
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. Клеланд Дж. Г. Ф., Эрдман Э., Феррари Р., Хесс О. М., Пул-Уилсон П. А., Ремме В. и др. (1995). Рекомендации по диагностике сердечной недостаточности. Целевая группа по сердечной недостаточности Европейского общества кардиологов. *Eur Heart J.* 16:741-751.
2. Ричардс А. М., Николлс М. Г., Яндл Т. Г., Фрэмpton К., Эспинер Е. А., Тернер Дж. Г. и др. (1998). N-концевой промозговой натрийуретический пептид плазмы и адреномедуллин: новые нейrogормональные предикторы функции левого желудочка и прогноз после инфаркта миокарда. *Circulation*; 97: 1921–1929.
3. де Болд А. Дж. (1985). Предсердный натрийуретический фактор: гормон, вырабатываемый сердцем. *Science*; 230:767-770.
4. Вали Н., Гобинет А, Борденав Л. (1999). Обзор 10-летнего клинического применения мозгового натрийуретического пептида в кардиологии. *J Lab Clin Med*; 134: 437-444.
5. Эпштейн М., Лутценхайзер Р., Фридланд Е., Акето Р. М., Камарго М. Дж. Ф., Атлас С. А. (1987). Взаимосвязь повышения уровня предсердного натрийуретического фактора в плазме крови и почечного натрийуреза при погружении в воду, вызванном центральной гиперволемией у нормальных людей. *J Clin Invest.* 79:738-745.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02513806

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/037808

**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 N-концевого пропептида натрийуретического гормона (В-типа) в сыворотке и плазме крови человека (NT-proBNP CLIA Microparticles (NT-proBNP)) 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 (ССТПТ)*

Имя, фамилия: Линда Лю

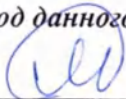
Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

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 сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



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- 48-416.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

