

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



号码 No. 241100B0/042685

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年08月22日
(Date: Aug. 22, 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

Rubella IgM 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: 16, August 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd



Инструкция по применению

REF	СМК0302	СМК0305
	<i>100 тестов</i>	<i>50*2 тестов</i>

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека (Rubella IgM CLIA Microparticles (Rubella IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов

	Код партии		Использовать до
	Изготовитель		Содержит количество, достаточное для проведения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Указывает правильное вертикальное положение		Дата изготовления
	Биологические риски		Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Не допускать воздействия солнечного света		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		



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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека (Rubella IgM CLIA Microparticles (Rubella IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Rubella IgM:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 2 шт.
2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
4. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.
5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Rubella IgM:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 1 шт.
2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
4. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.
5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов Rubella IgM CLIA Microparticles используется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме (K2EDTA, K3EDTA, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия) крови человека в целях диагностики текущего или прошедшего инфицирования краснухой с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

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.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

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

Описание анализа

Краснуха — заболевание, вызываемое одноцепочечным РНК-содержащим вирусом *Rubella*¹. Вирусная инфекция распространяется воздушно-капельным путем или при тесном контакте. Заболевание обычно протекает в легкой форме, часто - субклинически, с редкими осложнениями. Симптоматика, как правило, легкой степени, характеризуется лихорадкой, недомоганием, макулопапулезной сыпью продолжительностью от трех до пяти дней, возможны насморк и конъюнктивит. Заболевание обычно сопровождается лимфаденопатией. Инфекция приводит к пожизненному иммунитету. Вызванная вирусом краснухи инфекция особенно опасна при ее возникновении в течение первых четырех месяцев беременности². При отсутствии иммунологической защиты женщины, инфицированные во время беременности, подвергаются высокому риску развития патологий эмбриона и плода. Врожденная краснуха вызывает широкий спектр тяжелых пороков, многие из которых являются необратимыми и отрицательно влияют на последующее развитие (катаракта, глухота, гепатоспленомегалия, психомоторная отсталость, изменения со стороны костей, кардиопатии, нейропатии)^{3,4}. Краснуха у детей и взрослых обычно протекает в легкой форме, часто бессимптомно и проходит без лечения. У детей с синдромом врожденной краснухи прогноз неблагоприятный. Специфические антитела класса М (IgM) к краснухе появляются через неделю после заражения. Как правило, через 4–8 недель от начала болезни они исчезают, что является показателем недавнего инфицирования. Обнаружение специфических к вирусу краснухи иммуноглобулинов класса М (IgM) используется в качестве вспомогательного средства в диагностике острой краснушной инфекции.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию двухэтапного *capture*-метода. На первом этапе микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к IgM человека, инкубируют с образцом. Во время инкубации антитела, присутствующие в образце, связываются с антителами к IgM человека, нанесенными на микрочастицы. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации конъюгированный с пероксидазой хрена антиген вируса краснухи (ферментный конъюгат) может вступать в реакцию с IgM к вирусу краснухи, уже связанным с твердой фазой на первом этапе. После второго промывания в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, антителами в образце и связанными с ферментом антигенами. Образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально количеству антител IgM к вирусу краснухи в исследуемом образце.

Предоставляемые материалы

Σ	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл	5,5 мл*2
Разбавитель образца	11,0 мл	5,5 мл*2
Калибратор А (Calibrator A); Калибратор В (Calibrator B); Калибратор С (Calibrator C); Калибратор D (Calibrator D); Калибратор Е (Calibrator E); Калибратор F (Calibrator F)	6 флаконов с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор А (Calibrator A) с целевым значением 0 AU/мл; - Калибратор В (Calibrator B) с целевым значением 5 AU/мл; - Калибратор С (Calibrator C) с целевым значением 25 AU/мл; - Калибратор D (Calibrator D) с целевым значением 125 AU/мл; - Калибратор Е (Calibrator E) с целевым значением 250 AU/мл; - Калибратор F (Calibrator F) с целевым значением 500 AU/мл. Восстановите содержимое Калибраторов от А до F, добавив в каждый флакон ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения гомогенности, переворачивая флакон. Состав: фосфатно-солевой буфер, 0,5% сыворотки человеческого происхождения, содержащая Rubella IgM, консерванты	
Контроль низкого уровня (Quality Control 1); Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с лиофилизированными контролями: - контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном концентраций 12,5–37,5 AU/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 62,5–187,5 AU/мл. Восстановите содержимое контроля низкого уровня и контроля высокого уровня, добавив в каждый флакон ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения гомогенности, переворачивая флакон. Состав: фосфатно-солевой буфер, сыворотка человеческого происхождения, содержащая Rubella IgM, консерванты	
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.	

Информация о реагентах в картридже

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными, антителами к IgM человека, фосфатно-солевой буфер, содержащий белок и консерванты
Ферментный конъюгат	Антиген вируса краснухи, меченный пероксидазой хрена, буфер Трис-HCl, содержащий белок и консерванты
Разбавитель образца	Буфер Трис-HCl, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина или аналит в калибраторах IgM к вирусу краснухи прослеживается до первичных калибраторов производителя в соответствии с EN ISO 17511.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией по применению и маркировкой изделия.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. ВНИМАНИЕ: в этом наборе используются материалы животного и человеческого происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать напитки, пищу и пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
9. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серии.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
17. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. Невскрытый набор хранят при температуре 2-8 °С до истечения указанного срока годности. Основной реагент нельзя замораживать. 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 в анализаторе (2-10 °С) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.
4. После процедуры калибровки запечатайте и храните оставшиеся восстановленные калибраторы в холодильнике при температуре 2-8 °С, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней; для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20 °С, в этих условиях допускается хранение до 60 дней. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более трех подобных циклов.
5. Восстановленные контроли храните в течение 7 дней в холодильнике при температуре 2-8 °С. Для более длительного использования храните восстановленные контроли при температуре -20 °С в течение 1 месяца. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более трех подобных циклов.
6. Срок годности набора – 18 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка крови или плазма.
2. Для проведения данного анализа возможно использование образцов плазмы, взятых в пробирки с K2EDTA, K3EDTA, гепарином натрия, гепарином лития, цитратом натрия.
3. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки или плазмы.
4. Не используйте следующие категории образцов:
 - инактивированные нагреванием
 - объединенные образцы
 - с сильным гемолизом
 - с явным микробным загрязнением
 - образцы от трупов или любые другие жидкости организма
 - образцы с консервантом азидом натрия
5. Осадок и взвешенные вещества в образцах, которые могут повлиять на результат анализа, следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки завершилось образование сгустков. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугировать до завершения образования сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
6. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.
7. Недостаточная обработка образца или его деструкция во время транспортировки может привести к искажению результатов.
8. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
9. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
10. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
11. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.

12. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, либо если на качество образцов отрицательно повлияла транспортировка или манипуляции с ними, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления механических включений.

13. 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, хранятся при комнатной температуре 18-25 °C не более 8 ч, при температуре 2-8 °C до 48 ч. Образцы, которые необходимо сохранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при -20 °C. Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса или перевернув флакон 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания образцов доведите температуру до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Условия транспортировки

1. Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °C в течение указанного срока годности.

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

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.

- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые упаковки. При необходимости осторожно встряхните в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.

- Отсканируйте карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.

- Если код не может быть прочитан, в исключительных случаях его можно идентифицировать вручную.

- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.

- Перенесите калибраторы в чашечки или пробирки для образцов и поместите их в штатив.

- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.

- Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.

- Выполните новую калибровку в следующих случаях:

- После повторного анализа результат для контролей по-прежнему не соответствует заданному диапазону

- Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым номером серии

- По истечении срока действия калибровочного графика

- Замена или ремонт важных компонентов анализатора.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора

4. Разведите образец

Образцы с уровнем антител IgM к вирусу краснухи, превышающим 160 AU/мл, можно разводить вручную. Для разведения образцов используется человеческая сыворотка, отрицательная на IgM к вирусу краснухи. Концентрация после разведения должна составлять >8 AU/мл. В случае предварительного разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Обратите внимание: антитела к вирусу краснухи являются гетерогенными. Часто наблюдается нелинейное изменение результатов при разбавлении

5. Выберите анализы

- Поместите чашечки или пробирки с образцами в штатив. Минимальный объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроль низкого уровня и контроль высокого уровня по крайней мере один раз в течение ежедневной рабочей сессии, когда анализируются образцы. Запустите в системе процедуру контроля качества, которая может быть выполнена автоматически.

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимую информацию для теста.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества, в противном случае возможны неправильные результаты.
 - При изменении серии контролей и/или реактивов следует повторно выполнить контроль качества.
 - Не допускается перекрестное использование контролей из различных серий.
 - Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и может потребоваться повторный анализ. Также в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора.
- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными нормами и местными руководствами.

Процедура контроля

Контроли для различных диапазонов концентраций должны использоваться индивидуально во время работы с тестом, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Полученные значения должны находиться в заданных пределах. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы. Следуйте применимым государственным нормам и местным руководствам по контролю качества.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество IgM к вирусу краснухи в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Как просмотреть сохраненные данные см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Биологический референтный интервал

Результаты анализа, полученные с использованием набора реагентов Rubella IgM CLIA

Microparticles, могут быть интерпретированы следующим образом:

Нереактивный: < 5 AU/мл.

Сомнительный: 5–8 AU/мл.

Реактивный: ≥ 8 AU/мл.

Нереактивный результат не всегда позволяет исключить острую инфекцию, поскольку инфекция может находиться на очень ранней стадии, и у пациента пока еще не произошла выработка специфических IgM к вирусу краснухи.

Сомнительный результат может указывать либо на недавнюю инфекцию, либо на ранее перенесенную инфекцию с длительно сохраняющимся титром IgM к вирусу краснухи. Через разумный период времени (например, через одну неделю) следует взять второй образец. Полезную информацию для клинической интерпретации результатов можно получить при помощи серологических анализов дополнительных маркеров вируса краснухи.

Ограничения методики

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Если пациенту в последние месяцы проводились переливания крови или ее продуктов, положительный результат необходимо интерпретировать с осторожностью.
4. Если у пациента ослаблен иммунитет или он получает иммуносупрессивную терапию (например, это касается реципиентов трансплантатов, больных СПИДом), ценность серологического обнаружения антител IgM ограничена, и возможна неправильная медицинская интерпретация.
5. IgM к вирусу краснухи могут присутствовать в организме некоторых пациентов более полугода; следовательно, положительный результат может не обязательно указывать на недавнюю инфекцию. Кроме того, некоторые пациенты с повторной инфекцией будут продуцировать антитела IgM, поэтому для определения того, является ли инфекция первичной или повторной, можно использовать дополнительные анализы авидности антител IgG.
6. Возможность оценки в анализе образцов новорожденных, пуповинной крови, пациентов перед трансплантацией или биологических жидкостей, отличных от сыворотки и плазмы, таких как моча, слюна или амниотическая жидкость, не исследовали.
7. Этот анализ позволяет измерить концентрации в диапазоне 1–160 AU/мл. Если предполагаемая концентрация антител IgM к вирусу краснухи выше диапазона измерения, рекомендуется разведение образцов человеческой сывороткой, не содержащей данных антител, максимальное разведение для этого теста составляет 1:9, что позволяет количественно оценить образцы до 1600 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерений

Для этой методики анализа было проведено исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), документ EP5-A2. Были проанализированы 3 клинических образца (1, 2 и 3) и 3 образца для контроля качества (4, 5 и 6) с использованием 3 серий реагентов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице. *

Серия	Панель	n	Среднее значение (AU/мл)	Сходимость, CV (%)	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV (%)
1	1	80	36,56	3,77	8,23
	2	80	26,41	2,49	5,32
	3	80	18,14	3,64	7,76
2	1	80	36,16	4,19	7,02
	2	80	25,72	2,27	6,62
	3	80	17,10	2,67	7,00
3	1	80	37,58	3,52	7,39
	2	80	26,27	2,62	4,81
	3	80	17,30	3,01	7,00
1	4	80	19,40	3,21	6,86
	5	80	41,07	2,49	7,06
	6	80	87,56	1,84	5,07
2	4	80	19,64	2,50	6,34
	5	80	41,70	2,56	5,68
	6	80	89,54	2,05	7,31
3	4	80	19,96	5,93	6,76
	5	80	43,58	1,93	4,34
	6	80	92,27	2,40	4,27

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Тест с разведением

В capture-методе оценки IgM в зависимости от испытуемого образца может использоваться серийное разведение, в связи с чем на результаты анализа могут влиять различные матрицы, используемые для разведения исходных образцов⁵. В таблице ниже приведены результаты тестирования трех высокореактивных образцов сыворотки, содержащих высокие концентрации IgM к вирусу краснухи, в цельном виде и после серийного разведения серонегативной человеческой сывороткой без IgM к вирусу краснухи. Измеренные концентрации IgM к вирусу краснухи по сравнению с ожидаемыми концентрациями анализировали с помощью линейной регрессии. Коэффициенты корреляции (r) варьировались от 0,995 до 0,999.

Разведение	Ожидаемая концентрация, AU/мл	Измеренная концентрация, AU/мл	Открываемость (извлекаемость) (%)
1:32	3,80	4,18	109,87
1:16	7,60	8,05	105,86
1:8	15,20	16,93	111,35
1:4	30,40	35,53	116,88
1:2	60,80	61,13	100,54
без разведения	/	121,60	/
Разведение	Ожидаемая концентрация, AU/мл	Измеренная концентрация, AU/мл	Открываемость (извлекаемость) (%)
1:32	2,67	3,00	112,31
1:16	5,34	6,75	126,35
1:8	10,69	13,03	121,90
1:4	21,37	24,04	112,47
1:2	42,74	42,05	98,39
без разведения	/	85,48	/

Разведение	Ожидаемая концентрация, AU/мл	Измеренная концентрация, AU/мл	Открываемость (извлекаемость) (%)
1:32	5,22	4,63	71,93
1:16	10,43	9,02	90,25
1:8	20,87	22,27	90,68
1:4	41,74	39,04	86,68
1:2	83,48	83,28	87,71
без разведения	/	166,96	/

Обратите внимание: приведенные примеры не следует считать полностью репрезентативными ни для характеристик различных образцов, разведенных одним и тем же разбавителем, ни для характеристик одних и тех же образцов, разведенных в разных матрицах.

3. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,5 AU/мл.

Предел обнаружения: 1,0 AU/мл;

Функциональная чувствительность: 3,0 AU/мл

4. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: специфичность набора Rubella IgM CLIA Microparticles оценивали путем тестирования 117 образцов на потенциальную перекрестную реактивность (ВПГ-1, ВПГ-2, ЦМВ, *Toxoplasma gondii*, ВГЕ, *Mycoplasma Pneumoniae*, *Chlamydia Pneumoniae*, ВИЧ, *Treponema Pallidum*, ВГС, анти-HBs, парвовирус В19). Данные обобщены в следующей таблице.

Категория	N	Rubella IgM CLIA Microparticles		
		Реактивны	Нереактивны	Сомнительный результат
Антитела IgM к ВПГ-1	4	0	4	0
Антитела IgM к ВПГ-2	3	0	3	0
Антитела IgM к ЦМВ	9	0	9	0
Тохо IgM	9	0	9	0
Антитела IgM к ВГЕ	10	0	10	0
Антитела IgM к <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10	0	10	0
Антитела IgM к <i>Chlamydia pneumoniae</i>	5	0	5	0
Антитела к ВИЧ	10	0	10	0
ТР	10	0	10	0
Антитела к ВГС	10	0	10	0
Анти-HBs	10	0	10	0
Антитела IgM к парвовирусу В19*	5	0	4	1

* Для одного образца повторно получен сомнительный результат при использовании набора Rubella IgM CLIA Microparticles и отрицательный результат в референтном анализе;

Интерференция: по данным контролируемых исследований потенциально интерферирующих веществ или условий постановки реакции, на результаты анализа не влияли антикоагулянты (К2EDTA, К3EDTA, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

5. Клиническая специфичность

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировались с использованием этого анализа и референтного метода определения RV IgM.

Отрицательная процентная согласованность составляет не менее 90%.

6. Клиническая чувствительность.

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировались с использованием этого анализа и референтного метода определения RV IgM.

Положительная процентная согласованность составляет не менее 90%.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы. Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт», Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Frey TK. Molecular biology of rubella virus. Adv. Virus Res. 1994;44:69–160.
2. De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Caruso A. Rubella infection in pregnancy. Reprod. Toxicol. 2006;21(4):390–398.
3. Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, Gubler KD. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants. 2005;15(3):319–328.
4. Atreya CD, Mohan KVK, Kulkarni S. Rubella virus and birth defects: molecular insights into the viral teratogenesis at the cellular level. Birth Defects Res. Part A Clin. Mol. Teratol. 2004;70(7):431–437.
5. Klaus H, Kurt P, Anne-Mette L. Improved Immunoglobulin M Serodiagnosis in Lyme Borreliosis by using a μ -Capture Enzyme-Linked Immunosorbent Assay with Biotinylated Borrelia burgdorferi Flagella. J. Clin. Microbiol. 1991;29 (1):166-173.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

02505146

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/042685

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО
ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.» (AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

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

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

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

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

Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 22 августа 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (CCPIT) Международная



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»
(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

(No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016)

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-
diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

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

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к вирусу
краснухи в сыворотке и плазме крови человека (Rubella IgM CLIA Microparticles
(Rubella IgM)) 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 (ССТП)*

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-63-950

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



(Handwritten signature)

К. И. Сигал

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

ВРИО нотариуса

(Handwritten signature)

