

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



241100B0/042683

号码 No.

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2024年08月22日

(Date: Aug. 22, 2024)

证明书地址 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 version of the:

Instruction For Use

Toxo IgG 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	CMK0602	CMK0605
Σ	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgG CLIA Microparticles (Toxo IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения $\langle n \rangle$ тестов



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению или 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 IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgG CLIA Microparticles (Toxo IgG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов:
 1. Основной реагент Toxo IgG:
 - 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 Toxo IgG:
 - 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 Toxo IgG CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* (Toxo IgG) в сыворотке и плазме (K2EDTA, K3EDTA, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия) крови человека в целях диагностики текущего или прошедшего инфицирования токсоплазмозом с помощью анализаторов 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 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

Токсоплазмоз - достаточно распространенное инфекционное заболевание, вызываемое внутриклеточным паразитическим простейшим *Toxoplasma gondii*¹. Заболевание, поражающее как человека, так и теплокровных животных, может передаваться с инфицированной пищей, в результате заражения от домашних животных или трансплацентарной инфекции^{2,3}.

В нормальной взрослой популяции токсоплазмоз протекает в целом доброкачественно, в основном бессимптомно; иногда наблюдается легкая симптоматика (головная боль, боль в горле, астения); в редких случаях возможен лимфаденит. В исключительных случаях могут присутствовать более тяжелые нарушения, такие как миокардит, гепатит, пневмония, менингоэнцефалит и хориоретинит⁴. Распространенность положительных серологических тестов увеличивается с возрастом, что указывает на инфицирование в анамнезе.

Если инфекция возникает у беременных женщин, токсоплазмоз может представлять угрозу для плода; возможен самопроизвольный аборт, недоношенность или мертворождение, поскольку возбудитель может передаваться плоду через плаценту. У плода, мать которого была инфицирована токсоплазмами в первом триместре беременности, развиваются тяжелые поражения центральной нервной системы, которые обычно приводят к его гибели. Токсоплазмоз во втором триместре может вызвать гидроцефалию, умственную и психомоторную отсталость, слепоту и кальцификацию головного мозга. Токсоплазмоз в третьем триместре наиболее часто вызывает ретинохориоидит и другие поражения глаз, поражения центральной нервной системы и латентную бессимптомную инфекцию, которая в конечном итоге может перерасти в полномасштабное заболевание⁵.

Специфические антитела IgM к токсоплазме вырабатываются через 2-4 недели после первых клинических проявлений и постепенно снижаются после этого, исчезая через 3-9 месяцев⁶. Таким образом, присутствие IgM и IgA в отсутствие IgG или в присутствии низких уровней IgG является убедительным доказательством острого токсоплазмоза. И наоборот, присутствие IgG в присутствии снижающихся или постоянных уровней IgM указывает на подострую инфекцию. Дифференциальная диагностика острого токсоплазмоза, ставшая возможной благодаря специфическому анализу IgM, позволяет проводить адекватное лечение, которое снижает риски заболевания как у пациентов с ослабленным иммунитетом, так и у беременных женщин. Специфические антитела IgG к токсоплазмам вырабатываются постепенно и достигают пика через 2-5 месяцев после появления клинических признаков. Таким образом, наличие IgG может служить подтверждением острой или уже перенесенной инфекции⁷. Это особенно важно для того, чтобы начать надлежащую профилактику у восприимчивых женщин детородного возраста.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию двухэтапного метода непрямого связывания. Микрочастицы, на которые нанесен антиген токсоплазмы, добавляют в исследуемый образец. Антитела IgG к токсоплазмам, присутствующие в образце, связываются с антигенами токсоплазмы, нанесенными на микрочастицы. После промывания добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, антителами IgG к токсоплазмам исследуемого образца и конъюгатом, представляющим собой меченные пероксидазой хрена моноклональные антитела к IgG

человека. 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 IgG к токсоплазме в образце.

Предоставляемые материалы

$\nabla \Sigma$	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 готовыми калибраторами по 1,0 мл каждый: - Калибратор А (Calibrator A) с целевым значением 0 МЕ/мл; - Калибратор В (Calibrator B) с целевым значением 0,8 МЕ/мл; - Калибратор С (Calibrator C) с целевым значением 4 МЕ/мл; - Калибратор D (Calibrator D) с целевым значением 20 МЕ/мл; - Калибратор Е (Calibrator E) с целевым значением 60 МЕ/мл; - Калибратор F (Calibrator F) с целевым значением 120 МЕ/мл. Поставляемые калибраторы готовы к использованию. Состав: фосфатно-солевой буфер, содержащий высокую концентрацию Тохо IgG человеческого происхождения и консерванты	
Контроль низкого уровня (Quality Control 1); Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с готовыми контролями по 1,0 мл каждый: - контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном концентраций 2–6 МЕ/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 10–30 МЕ/мл. Поставляемые контроли готовы к использованию. Состав: фосфатно-солевой буфер, содержащий высокую концентрацию Тохо IgG человеческого происхождения и 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 наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые антигеном токсоплазмы; фосфатно-солевой буфер, содержащий казеин и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к IgG человека; Трис -буфер, содержащий белки и консерванты
Разбавитель образца	Буфер трис-NaCl, содержащий белки и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов Тохо IgG CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Чашечки для образцов.

4. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
6. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован в соответствии с EN ISO 17511 к международному стандарту ВОЗ для определения IgG к токсоплазме у человека (01/600).

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 этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормативами, правилами и рекомендациями.
4. 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 анализе используются материалы человеческого и животного 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 серий.
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°C) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.
4. После процедуры калибровки запечатайте и храните оставшиеся калибраторы в холодильнике при температуре 2-8 °С в течение 2 месяцев.
5. Контроли храните в течение 7 дней при температуре 2-8°C или при температуре -20°C в течение 1 месяца после вскрытия.
6. Срок годности набора – 18 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка крови или плазма.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов.
3. Для анализа возможно использование образцов сыворотки и плазмы, взятых в пробирки с ЭДТА (K2EDTA, K3EDTA), гепарином натрия, гепарином лития или цитратом натрия.
4. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте в образцах консервант азид натрия. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
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 разрушение во время транспортировки может привести к занижению результатов.
8. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
9. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
10. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
11. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, либо если на качество образцов повлияла транспортировка или манипуляции с ними, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления механических включений.
12. 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 °С не более 8 ч, при температуре 2-8 °С не более 48 ч. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при -20 °С. 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

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °С в пределах указанного срока годности.

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 флакон 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.
- Выберите «▶» (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 IgG к токсоплазме, превышающим 120 МЕ/мл, можно разводить вручную. Для разведения образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal). Концентрация образца после разведения должна быть не менее 1,2 МЕ/мл. В случае предварительного разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Антитела к *Toxoplasma gondii* являются гетерогенными. Часто наблюдается нелинейное изменение результатов при разбавлении.

5. Выберите анализы.

- Поместите чашечки или пробирки с образцами на штатив. Минимальный требуемый 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 антител IgG к токсоплазме 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 Toxo IgG CLIA Microparticles, могут быть интерпретированы следующим образом:

Нереактивный: $<0,8$ МЕ/мл

Сомнительный: $0,8-1,2$ МЕ/мл

Реактивный: $\geq 1,2$ МЕ/мл

Отсутствие реактивности указывает на то, что специфический иммунитет не был приобретен, но это не позволяет исключить раннюю стадию острой инфекции. Если у пациентов с нереактивными результатами по-прежнему подозревается инфицирование *Toxoplasma gondii*, следует провести повторный анализ через 2 недели.

Положительный результат указывает либо на раннюю острую инфекцию, либо на контакт с патогеном в прошлом. Если подозревается ранняя острая инфекция, может быть проведен тест на антитела IgM к *Toxoplasma gondii* или другой серологический метод обнаружения дополнительных маркеров, такой как тест на avidность антител IgG к токсоплазмам.

В случае сомнительного результата следует взять второй образец и повторить тестирование на антитела IgG к токсоплазмам не менее чем через одну или две недели или/и использовать для подтверждения результата тест на антитела IgM.

Ограничения методики

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза. Диагноз токсоплазмоза не должен устанавливаться на основании одного положительного или отрицательного результата анализа на наличие антител IgG к токсоплазмам, он должен определяться с учетом данных клинических обследований, диагностических процедур и результатов других тестов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Если у пациента ослаблен иммунитет или он получает иммуносупрессивную терапию (например, это касается реципиентов трансплантатов, больных СПИДом), ценность серологического обнаружения антител IgG ограничена, и возможна неправильная медицинская интерпретация.
4. Отрицательный результат не всегда исключает наличие токсоплазмоза. Поскольку у разных людей время выработки антител к *Toxoplasma gondii* различно, возможно, что инфекция находится на очень ранней стадии, и у пациента пока еще не произошла выработка достаточного количества специфических IgG. Если, несмотря на отрицательный результат, подозревается инфицирование *Toxoplasma gondii*, следует взять и протестировать второй образец не менее чем через одну неделю.
5. Если пациенту в последние месяцы проводились переливания крови или ее продуктов, положительный результат необходимо интерпретировать с осторожностью.
6. Этот анализ позволяет измерить концентрации в диапазоне 0,1-120 МЕ/мл. Если предполагаемая концентрация антител IgG к токсоплазме выше диапазона измерения, рекомендуется разведение образцов разбавителем образцов (Diluent Universal), максимальное разведение для этого теста составляет 1:9, что позволяет количественно оценить образцы до 1200 МЕ/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 пулированных образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) 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 (МЕ/мл)	SD	Сходимость CV (%)	Внутрилабораторная воспроизводимость CV (%)
1	1	80	5,12	0,23	0,23 %	4,56 %
	2	80	19,98	0,89	0,89 %	4,44 %
	3	80	93,84	9,59	9,59 %	10,22 %
2	1	80	4,54	0,25	0,25 %	5,42 %
	2	80	19,03	0,71	0,71 %	3,71 %
	3	80	85,50	6,26	6,26 %	7,32 %
3	1	80	4,82	0,25	0,25 %	5,24 %
	2	80	22,53	0,93	0,93 %	4,14 %
	3	80	93,47	5,87	5,87 %	6,28 %

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,05 МЕ/мл.

Предел обнаружения: 0,1 МЕ/мл.

Функциональная чувствительность: 0,4 МЕ/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: не отмечено перекрестной реактивности со следующими веществами:

Образцы с потенциальной перекрестной реактивностью	Количество образцов	Количество реактивных образцов
IgG к ВПГ-1	5	0
IgG к ВПГ-2	5	0
IgG к ЦМВ	5	0
IgG к вирусу краснухи	10	0
IgG к ВГЕ	9	0
IgG к <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	0
IgG к <i>Chlamydia pneumoniae</i>	5	0
Антитела к ВИЧ	10	0
Антитела к ТР	10	0
Антитела к ВГС	9	0
Антитела к HBs	10	0
Всего	83	0

Интерференция: по данным контролируемых исследований потенциально интерферирующих веществ или состояний, на результаты анализа не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, K2EDTA, K3EDTA, гепарин натрия, гепарин лития), билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), триглицериды (до 3000 мг/дл).

4. Клиническое исследование

Коэффициент клинического совпадения: было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием этого анализа и эталонного теста Тохо IgG. Отрицательная доля совпадений составила 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. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Torda A. Toxoplasmosis. Are cats really the source? Aust Fam Physician. 2001;30(8):743–747.
3. Sukthana Y. Toxoplasmosis: beyond animals to humans. Trends Parasitol. 2006;22(3):137–142.
4. Jong PTVM. Ocular toxoplasmosis; common and rare symptoms and signs. International Ophthalmology. 1989;13(6):391–397.
5. Hill D, Dubey JP. Toxoplasma gondii: transmission, diagnosis and prevention. Clinical Microbiology and Infection. 2002;8(10):634–640.
6. Lappin MR, Greene CE, Prestwood AK, Dawe DL, Tarleton RL. Diagnosis of recent Toxoplasma gondii infection in cats by use of an enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin M. Am. J. Vet. Res. 1989;50(9):1580–1585.
7. Joynson DH, Payne RA, Rawal BK. Potential role of IgG avidity for diagnosing toxoplasmosis. Journal of Clinical Pathology. 1990;43(12):1032–1033.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

02505148

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/042683

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

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

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

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

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

**Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)**

Дата: 22 августа 2024 г.

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

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностика 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 IgG к Toxoplasma
gondii в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgG CLIA Microparticles (Toxo IgG))
на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo**

УТВЕРЖДЕНО:

**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)**

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

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 16 августа 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностика Ко., Лтд.»)**

/Печать/: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. («Аутобио Диагностика 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/77-2024-63-752

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



К. И. Сигал

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

ВРИО нотариуса

