

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

02498788

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



241100B0/039247

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06日
(Date: Aug. 06, 2024)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Autobio Labtec Instruments 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

PCT 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: 31, July 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd

REF	CMR0202	CMR0205
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека (PCT CLIA Microparticles (PCT)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Основные графические символы

LOT

код партии



изготовитель

IVD

медицинское изделие для диагностики
in vitro

REF

номер по каталогу



дата изготовления



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



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия солнечного
света



использовать до



содержимого достаточно для
проведения <n> тестов



температурный диапазон



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



указывает правильное вертикальное
положение



Биологические риски



не допускать воздействия влаги

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD

No.87 Jingbei Yi Road,

National Eco & Tech Development Area,

450016 Zhengzhou,

People's Republic of China

(Китайская Народная Республика)



Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека (PCT CLIA Microparticles (PCT)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов

1. Основной реагент PCT:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл – 2 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.

4. Контроль 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-кодом для калибраторов – 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент PCT:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 1 шт.

2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.

3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.

4. Контроль 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-кодом для калибраторов – 1 шт.

8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов PCT CLIA Microparticles (PCT) применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и используется для количественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме (натрий-гепарин, K2EDTA, K3EDTA) крови человека с целью диагностики воспалительных состояний и контроля антибиотикотерапии 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*, образования и обучения.

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

Прокальцитонин (PCT) является предшественником гормона кальцитонина, который участвует в гомеостазе кальция и вырабатывается С-клетками щитовидной железы. Именно там происходит расщепление прокальцитонина на кальцитонин, катакальцин и белковый остаток. Он состоит из 116 аминокислот и вырабатывается парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы, а также нейроэндокринными клетками легких, кишечника и печени.¹ Уровень прокальцитонина повышается в ответ на провоспалительный раздражитель, особенно бактериального происхождения.²

При нарушениях, вызванных тяжелой инфекцией с сопутствующей системной реакцией, уровень прокальцитонина в крови может повышаться.³

Для количественного определения прокальцитонина.

Принцип измерения

В основе работы этого набора реагентов лежит одностадийный сэндвич-метод. В образец добавляют микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к PCT, и ферментный конъюгат, представляющий собой антитело к PCT, меченные пероксидазой хрена. В процессе инкубации присутствующий в образце PCT одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между микрочастицами, покрытыми антителами, и антителами, меченными ферментом (как в сэндвиче). После промывания в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, PCT в образце и антителами в составе конъюгата. Образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU пропорциональна количеству PCT в образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	3,0 мл*2
Разбавитель образцов	5,5 мл	3,0 мл*2
Калибраторы РСТ для AutoLumo Калибратор низкого уровня (Calibrator A) Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	1 набор (Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня: (Calibrator B) 2 флакона лиофилизированных калибраторов). - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 0,1 нг/мл. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 60 нг/мл. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Фетальная бычья сыворотка, консерванты.	
Контроль Контроль уровень 1 (Quality Control 1) Контроль уровень 2 (Quality Control 2)	1 набор (Контроль низкого уровня (Quality Control 1), Контроль высокого уровня (Quality Control 2): 2 флакона с лиофилизированными контролями). - Контроль уровень 1 (Quality Control 1) с диапазоном значений 0,1 – 1 нг/мл. - Контроль уровень 2 (Quality Control 2) с диапазоном значений 5 – 30 нг/мл. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Фетальная бычья сыворотка, консерванты.	
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; штрих-код для калибраторов - 1 шт.; штрих-код для контролей- 1 шт.	

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к РСТ; трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты
---------------------	--

Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышинные моноклональные антитела к PCT; трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты
Разбавитель образцов	Трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин; консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор PCT 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 № PЗН 2024/23670;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № PЗН 2024/23680;
6. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № PЗН 2024/23674;
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № PЗН 2024/23682;
8. Вода дистиллированная или деионизированная

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Для набора реагентов PCT CLIA Microparticles (PCT) отсутствуют международные стандартные образцы или национальные стандарты. Процесс контроля основан на стандарте 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 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 продукта.

5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы животного происхождения как потенциально инфицированные.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
12. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами серий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на маркировке.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытые реагенты в анализаторе (2-8 °С) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней. После извлечения из анализатора храните упаковку в холодильнике в вертикальном положении.
4. После восстановления запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник при температуре 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 15 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20 °С не более 6 месяцев. Рекомендуется избегать циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°С и при -20°С в течение 1 месяца после разведения, но избегайте циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
6. Срок годности составляет 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа возможно использование сыворотки и плазмы (натрий-гепарин, ЭДТА (К2/К3ЭДТА)) крови.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки или плазмы.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте образцы с азидом натрия в качестве консерванта.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугируется до полного образования сгустка, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
9. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, следует хранить при комнатной температуре не более 8 часов, при температуре 2-8 °C не более 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать с помощью вортекса или перевернув флакон 10 раз. Визуально осмотрите образцы.

При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Условия транспортировки

Набор остается стабильным при транспортировке в течение указанного срока годности при температуре 2-8 °С, при транспортировке любым видом крытого транспорта, при температуре +2-8 °С, набор остается стабильным в течение 4 дней. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор новые (невскрытые) упаковки реагентов осторожно несколько раз переверните до полного перемешивания содержимого. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.
- Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического определения необходимых параметров анализа.
- При невозможности считывания кода параметры можно определить вручную.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами и введите калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск) для начала теста и определения калибровочной кривой, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочной кривой

- При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
- Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка

Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

- Образцы с уровнем РСТ выше 100 нг/мл можно развести вручную или автоматически:
 - Для ручного разведения образцов используется универсальный разбавитель. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. При выдаче результата ПО применяет это разведение автоматически.

5. Порядок выполнения тестов

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

6. Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 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 ПО системы и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование.

Примечание:

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

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

Процедура контроля

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для контроля эффективности системы в ходе проведения иммунохимических анализов. Поскольку образцы можно анализировать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период времени. 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 инструкциям производителя для восстановления и хранения. 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 анализата. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью ПО системы. Количество РСТ в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию РСТ не является достоверным для подтверждения воспаления, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Нормальный уровень < 0,05 нг/мл (центральный 95%-ный интервал) был получен путем тестирования образцов, взятых у 500 здоровых людей. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Данный набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза. Проводите этот анализ с учетом клинического обследования пациента, его истории болезни и результатов других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
3. Помимо инфекции, повышению уровня РСТ способствуют следующие состояния:
 - a) Кардиогенный и септический шок
 - b) Длительные тяжелые нарушения перфузии тканей и органов
 - c) Мелкоклеточный рак легкого или С-клеточная карцинома щитовидной железы
 - d) Травмы большой площади, обширные хирургические операции и тяжелые ожоги

- е) Терапия стимуляции и высвобождения воспалительных цитокинов
 - ф) Новорожденные
4. Диапазон измерений концентраций данного набора реагентов PCT CLIA Microparticles (PCT) составляет 0,03-100 нг/мл. Если ожидаемая концентрация PCT превышает границу диапазона измерения, допускается разбавить образцы разбавителем образца (Diluent Universal) (максимальное рекомендуемое разведение 1:4).

Рабочие характеристики

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

1. Точность измерения

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

Тип образца	Номер образца	Конц. образца (нг/мл)	Номер серии реагента	n	Воспроизводимость (%CV)
Клинический образец	1	0,52	1	80	4,37
	2	9,6	1	80	4,27
	3	45,34	1	80	4,18
Контрольный образец	4	0,53	1	80	5,11
	5	10,8	1	80	6,23
	6	51,39	1	80	5,99
Клинический образец	1	0,52	2	80	4,53
	2	9,6	2	80	4,33
	3	45,34	2	80	4,38
Контрольный образец	4	0,53	2	80	4,97
	5	10,8	2	80	6,13
	6	51,39	2	80	4,95
Клинический образец	1	0,52	3	80	4,41
	2	9,6	3	80	4,28

Контрольный образец	3	45,34	3	80	4,32
	4	0,53	3	80	4,68
	5	10,8	3	80	5,83
	6	51,39	3	80	4,45

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 0,01$ нг/мл.

Предел обнаружения: $\leq 0,05$ нг/мл.

Предел количественного определения: определяется как концентрация РСТ, измеренная с учетом межпостановочного коэффициента вариации (CV) 20 %. Предел количественного определения данного набора реагентов составляет 0,06 нг/мл.

3. Специфичность анализа

Перекрестная реакция: было проведено тестирование на потенциальную перекрестную реактивность. Показано, что вещества в указанных ниже концентрациях не влияют на определяемую концентрацию РСТ в образцах.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Результат
Человеческий кальцитонин (КТ)	60	$< 0,05$ нг/мл
Человеческий катакальцин	60	$< 0,05$ нг/мл
α -CGRP	10000	$< 0,05$ нг/мл
β -CGRP	10000	$< 0,05$ нг/мл

Интерференция: было исследовано влияние следующих эндогенных веществ, указанных в таблице ниже, на результаты анализа. Интерференцию тестировали до указанных концентраций, влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Тестируемая концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данного набора реагентов и коммерчески доступного набора реагентов. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Корреляционный метод	Количество образцов	Диапазон для исследуемых образцов (нг/мл)	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	261	0,03-100	-0,0312	0,9945	0,9974

5. Сверхдозовый хук-эффект

Для образца, содержащего РСТ до 1000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

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. Дефтоз Л. Дж., Роос Б. А., Парфемора Дж. Г. (1975). Кальций и скелетный метаболизм. *Western Journal of Medicine*. 123 (6): 447-458.
2. Дандона П., Никс Д., Уилсон М. Ф. и др. (1994). Повышение прокальцитонина после введения эндотоксина у нормальных людей. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. 79 (6): 1605-1608.
3. Балчи К., Сунгуртекин Х., Гюрсес Е., Сунгуртекин У., Капитаноглу Б. (2003). Польза прокальцитонина для диагностики сепсиса в отделении интенсивной терапии. *Critical Care*. 7 (1): 85-90.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02498788

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/039247

**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: 06 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 (ССОИС)*



/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 прокальцитонина в сыворотке и плазме крови человека (PCT CLIA Microparticles (PCT)) 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 (CCPIT)

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: 31 июля 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностика Ко., Лтд.»)

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *50-1431*

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

