

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. 241100B0/042687

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)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Autobio Diagnostics Co., Ltd.

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

Tel: +86-371-67985313 E-mail: info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

This is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Instruction For Use

CA125 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	CMB0602	CMB0603	CMB0605
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в сыворотке крови человека (CA125 CLIA Microparticles (CA125)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения <n> 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 ракового антигена в сыворотке крови человека (CA125 CLIA Microparticles (CA125)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент CA125:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл – 2 шт.
- #### **2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.**
- #### **3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.**
- #### **4. 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 CA125:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 1 шт.
- #### **2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.**
- #### **3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.**
- #### **4. 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.**

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент CA125:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 2 шт.
- #### **2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.**
- #### **3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.**
- #### **4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.**
- #### **5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.**
- #### **6. Инструкция по применению – 1 шт.**
- #### **7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.**
- #### **8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.**

Назначение

Набор реагентов CA125 CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения ракового антигена 125 в сыворотке крови человека для выявления и мониторинга развития рака яичников 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 женщин любой расы и любого возраста.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

CA125 (раковый антиген 125) - поверхностный антиген, ассоциированный с эпителиальным раком яичников. Исследования показали, что повышенный уровень CA125 в сыворотке крови может быть обнаружен у женщин с серьезной эндометриоидной, светлоклеточной и недифференцированной карциномой яичников.

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

CA125 (раковый антиген 125) - поверхностный антиген, ассоциированный с эпителиальным раком яичников. В сыворотке крови CA125 ассоциируется с высокомолекулярным гликопротеином. Исследования показали, что повышенный уровень CA125 в сыворотке крови может быть обнаружен у женщин с серьезной эндометриоидной, светлоклеточной и недифференцированной карциномой яичников. Уровни CA125 в сыворотке крови, превышающие норму, также могут быть обнаружены у лиц с аденокарциномой эндометрия маточных труб, некоторыми негинекологическими злокачественными новообразованиями и некоторыми незлокачественными заболеваниями.

Показатели анализа CA125 в сыворотке крови полезны для мониторинга течения заболевания у пациенток с инвазивным эпителиальным раком яичников. В обзоре девяти опубликованных исследований сообщалось, что общая корреляция между уровнями CA125 в сыворотке крови и течением заболевания составила 87%.¹ Уровень CA125 в сыворотке крови выше 35 ед/мл в сочетании с гинекологическим осмотром повышает специфичность теста. Повторное определение уровня CA125 в сыворотке крови еще больше повышает положительную прогностическую ценность исследования на рак яичников. Концентрация CA125 в сыворотке

крови может быть полезна при наблюдении за пациентками с диагностированным раком яичников. Устойчиво повышающиеся значения анализа СА125 могут быть связаны со злокачественным заболеванием и слабым ответом на терапию, а снижение значений анализа СА125 может указывать на благоприятный ответ на терапию.²⁻⁴

У женщин с первичной эпителиальной карциномой яичников, которые прошли терапию первой линии и были кандидатами на диагностические процедуры второго этапа значение СА125, превышающее или равное 35 Ед/мл, указывало на наличие остаточной опухоли. Однако значение СА125 ниже 35 Ед/мл не доказывает отсутствие остаточного рака яичников, поскольку у пациентов с гистопатологическими признаками карциномы яичников значения СА125 в анализе могут находиться в пределах нормы.⁵

Сообщалось о повышении показателей анализа СА125 примерно у 1-2% здоровых людей и у лиц с такими как цирроз печени, гепатит, эндометриоз, беременность в первом триместре, кисты яичников и воспалительные заболевания органов малого таза.⁶⁻⁷ Также зарегистрированы повышения показателей анализа СА125 в течение менструального цикла. Злокачественные неовалиарные новообразования, при которых были зарегистрированы повышенные значения СА125, включают рак шейки матки, печени, поджелудочной железы, легких, толстой кишки, желудка, желчевыводящих путей, матки, фаллопиевых труб, молочных желез и эндометрия.⁸

Принцип измерения

В основе данного анализа лежит одностадийный сэндвич-метод. Образец, микрочастицы, покрытые антителами к СА125, и ферментный конъюгат взаимодействуют с образованием комплекса посредством иммунологических реакций. В результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой (микрочастицы), СА125 в образце и антителами в составе ферментного комплекса. 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 СА125 в образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	2,3 мл*2	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл	11,0 мл*2	5,5 мл*2
Разбавитель образца	5,5 мл	5,5 мл*2	3,0 мл*2
Калибратор низкого уровня (Calibrator A); Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 55 Ед/мл; - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 660 Ед/мл. Восстанавливают содержимое калибратора низкого уровня и калибратора высокого уровня с использованием дистиллированной или деионизированной воды в точном объеме 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 30 минут. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: Антиген СА125 человеческого происхождения, 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 20–80 Ед/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 300–900 Ед/мл. Восстановите содержимое контроля низкого уровня и контроля высокого уровня с использованием дистиллированной или деионизированной воды в количестве, равном 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 30 минут. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: Антиген СА125 человеческого происхождения, 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	Мышиные моноклональные антитела к СА125; трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к СА125; натрий-фосфатный буфер (PBS), содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты.
Разбавитель образца	Натрий-фосфатный буфер (PBS) с консервантами.

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов СА125 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

Измеряемое вещество в калибраторах СА125 согласуется с первичными калибраторами производителя. Данный метод был стандартизирован в соответствии с международным стандартом EN ISO 17511. Значения были установлены с использованием репрезентативных образцов калибратора данной серии и являются специфичными в отношении выбранной методики определения. Значения, установленные другим методами определения, могут различаться и вызваны межметодическими погрешностями.

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: набор содержит материалы животного и человеческого происхождения, которые считаются потенциально инфекционными.
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 гипохлорита натрия, щелочей, ацетальдегида 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. До вскрытия хранить набор при температуре 2-8 °C в пределах указанного срока годности. Основной реагент не замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Перед использованием поместите основной реагент в анализатор минимум на 2 часа.
3. Храните вскрытый основной реагент в анализаторе (2-10°C) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °C не более 28 дней.
4. После процедуры калибровки запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °C, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней.
5. После разведения контроли хранить 7 дней при температуре 2-8 °C и в течение 1 месяца при температуре -20°C, но следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более трех подобных циклов.
6. Срок годности набора - 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа используется сыворотка крови.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки.
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 полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки 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

Собранные и обработанные образцы следует хранить при комнатной температуре (18–25 °C) не более 8 часов. Если тестирование не проводят в течение 8 часов, образцы следует хранить при температуре 2–8 °C не более 48 часов. Если планируется хранение или транспортировка образцов длительностью более 48 часов, необходимо их заморозить при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вортекса или 10-кратным переворачиванием. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Условия транспортировки

1. Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °C в пределах 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. 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 набора.
- 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 растворенные калибраторы в мерные чашечки 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 годности 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 CA125 выше 5000 Ед/мл можно разводить вручную или автоматически:
- Для ручного разбавления образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal) или неиммунная сыворотка. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal). При выдаче результата системное программное обеспечение применяет это разведения автоматически.

5. Порядок выполнения тестов

- Поместите чашечки 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 низкого уровня и контроль высокого уровня не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе программного обеспечения системы и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование.

Примечание:

- Контрольные растворы должны тестироваться с помощью процедуры 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 реагентов.

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

Процедура контроля качества

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 при хранении. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью системного программного обеспечения. Количество CA125 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 CA125 не является достоверным для подтверждения опухолевых заболеваний, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Биологический референтный интервал

Нормальные диапазоны ≤ 35 Ед/мл (95-й процентиль) были получены при анализе образцов сыворотки 342 здоровых человек. Лаборатория должна верифицировать референтный

диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения процедуры

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. Результаты исследований выполненных с помощью реагентов разных производителей для одного и того же образца, могут различаться, поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом во избежание неправильной медицинской трактовки. При выдаче результатов анализа врачу, рекомендуется указывать характеристики реагентов и производителя набора реагентов.
4. Данный набор реагентов разработан и валидирован для работы с сывороткой крови человека, полученной из проб отдельных пациентов и доноров. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
5. Пробы, для данного набора реагентов должны быть обработаны в соответствии с инструкцией производителя аналитических пробирок. Нарушение требований преаналитической подготовки проб может привести к получению неточных результатов.
6. Диапазон измерений данного набора составляет 3,0–5000,0 Ед/мл, максимальная степень разведения составляет 1:1.

Рабочие характеристики

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

1. Прецизионность измерений

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2, с использованием 3 клинических образцов, разведенных неиммунной сывороткой. Были подготовлены и исследованы 3 клинических образца сыворотки крови человека (1, 2 и 3). Каждый образец тестировали дважды в сутки 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	№ образца	Концентрация образца (Ед/мл)	Серия реагента	n	Сходимость (%)	Внутрилабораторная воспроизводимость (%)
Клинический образец	1	30,09	1	80	1,55	4,08
	1	30,09	2	80	1,17	4,57
	1	30,09	3	80	2,21	4,39
Клинический образец	2	156,32	1	80	1,73	4,72
	2	156,32	2	80	1,46	4,36
	2	156,32	3	80	1,72	4,59
Клинический образец	3	498,13	1	80	0,95	4,51
	3	498,13	2	80	1,29	4,64
	3	498,13	3	80	1,09	4,09

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 2,0 Ед/мл.

Предел обнаружения: 3,0 Ед/мл.

Предел количественного определения: 3,5 Ед/мл.

3. Специфичность анализа

Перекрестная реактивность: не вступает в перекрестную реакцию со следующими веществами при указанных уровнях концентрации.

Вещество	Концентрация	Результат
СЕА	160 нг/мл	$\leq 2,0$ Ед/мл
АФП	500 нг/мл	
СА19-9	400 Ед/мл	

Интерференция: на результаты анализа не влияют билирубин 20 мг/дл, гемоглобин 500 мг/дл, триглицериды 1500 мг/дл.

4. Исследование точности с помощью корреляции

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

Метод корреляции	Количество образцов	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	386	0,9793

5. Хук-эффект

Были исследованы образцы с уровнем СА125 выше 50000 Ед/мл, полученные результаты по концентрации составили ≥ 5000 Ед/мл.

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. Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, von Mensdorff-Pouilly S. CA 125 in gynecological pathology--a review. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 1993;49(1-2):115-124.
2. Bast RC Jr, Klug TL, St John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N. Engl. J. Med. 1983;309(15):883-887.
3. Bast RC Jr, Klug TL, Schaetzl E, et al. Monitoring human ovarian carcinoma with a combination of CA 125, CA 19-9, and carcinoembryonic antigen. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984;149(5):553-559.
4. Niloff JM, Bast RC Jr, Schaetzl EM, Knapp RC. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer. Am. J. Obstet. Gynecol. 1985;151(7):981-986.
5. Niloff JM, Knapp RC, Schaetzl E, Reynolds C, Bast RC Jr. CA 125 antigen levels in obstetric and gynecologic patients. Obstet Gynecol. 1984;64(5):703-707.
6. Bergmann JF, Beaugrand M, Labadie H, Bidart JM, Bohuon C. CA 125 (ovarian tumour-associated antigen) in ascitic liver diseases. Clin. Chim. Acta. 1986;155(2):163-165.
7. Barbieri RL, Niloff JM, Bast RC Jr, et al. Elevated serum concentrations of CA-125 in patients with advanced endometriosis. Fertil. Steril. 1986;45(5):630-634.
8. Niloff JM, Klug TL, Schaetzl E, et al. Elevation of serum CA 125 in carcinomas of the fallopian tube, endometrium, and endocervix. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984;148(8):1057-1058.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРІТ)

Международная торговая палата Китая (ССОІС)

02505144

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/0242687

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 (ССОІС)*



/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:

Выписка из технической документации на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в сыворотке крови человека (CA125 CLIA Microparticles (CA125)) 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 (CCPIT)*

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

Девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-63-681

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листа(ов)

Нотариус

Квитко

