

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

02505140

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



241100B0/042691

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

CA 15-3 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	CMB0702	CMB0703	CMB0705
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в сыворотке крови человека (CA15-3 CLIA Microparticles (CA15-3)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения $\leq n$ 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 (CA15-3 CLIA Microparticles (CA15-3)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент CA15-3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Раствор антител с биотином (Biotin-antibody Solution), 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.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент CA15-3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
- Раствор антител с биотином (Biotin-antibody Solution), 11,0 мл – 1 шт.

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

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

4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.

5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.

6. Инструкция по применению – 1 шт.

7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.

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

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент CA15-3:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 2 шт.
- Раствор антител с биотином (Biotin-antibody Solution), 11,0 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.

Назначение

Набор реагентов CA15-3 CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения ракового антигена 15-3 в сыворотке крови человека для выявления и мониторинга развития рака молочной железы 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 и 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

На сегодняшний день рак молочной железы является наиболее распространенным жизнеугрожающим злокачественным заболеванием у женщин во многих развитых странах, и ежегодно диагностируется около 180 000 новых случаев. Примерно у половины из этих впервые выявленных пациенток отсутствует поражение лимфатических узлов, однако в 30% случаев прогрессирует до метастазов.

Научные исследования свидетельствуют о том, что показатели анализа CA15-3 часто повышены у пациенток с раком молочной железы.¹ Результаты этих исследований предполагают, что анализ CA15-3 может иметь клиническую ценность для мониторинга ответа пациентов, проходящих терапию, поскольку увеличение и уменьшение значений коррелируют с прогрессированием и регрессом заболевания соответственно.^{1,4} По результатам других опубликованных исследований предполагается, что повышение показателей анализа CA15-3 у пациенток с риском рецидива рака молочной железы после первичной терапии может свидетельствовать о рецидиве заболевания до того, как оно может быть обнаружено клинически.^{2,3,5,6} Обнаружено повышение показателей CA15-3 так же при таких заболеваниях как цирроз печени, гепатит, аутоиммунные расстройства и доброкачественные заболевания яичников и молочной железы.^{1,3} К злокачественным новообразованиям, не связанным с молочной железой, при которых регистрируются повышенные значения CA15-3, относятся поражения легких, толстой кишки, поджелудочной железы, первичный рак печени, яичников, шейки матки и эндометрия.^{1, 7} У большинства здоровых людей показатели анализа CA15-3 не высоки.¹

Анализ CA15-3 рекомендован качестве вспомогательного средства при ведении пациенток с раком молочной железы.^{1, 6}

Принцип измерения

В основе данного анализа лежит одностадийный сэндвич-метод. Микрочастицы, покрытые антителами к СА15-3, вместе с меченным биотином антителом к СА15-3 и стрептавидином, меченным пероксидазой хрена вступают в реакцию. В результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой (микрочастицы), СА15-3 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 СА15-3 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
Раствор антител с биотином	11,0 мл	11,0 мл*2	5,5 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 15 Ед/мл; - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 280 Ед/мл. Восстановите содержимое каждого калибратора добавив в каждый флакон ровно 0,6 мл дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите закрытый флакон 30 минут. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: бис-трис пропановый буфер, содержащий антиген СА15-3 человеческого происхождения и 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 6–18 Ед/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 125–375 Ед/мл Восстановите содержимое каждого добавив в каждый флакон ровно 0,6 мл дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите закрытый флакон 30 минут. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: бис-трис пропановый буфер, содержащий антиген СА15-3 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 моноклональными антителами мыши к CA15-3; натрий-фосфатный буфер (PBS), содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Стрептавидин, меченый пероксидазой хрена; трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Раствор антител с биотином	Меченные биотином мышинные моноклональные антитела к CA15-3; бис-трис пропановый буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов CA15-3 CLIA Microparticles (CA15-3) 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 CA15-3 согласуется с первичными калибраторами производителя. Данный метод был стандартизирован в соответствии с EN ISO 17511. Значения были установлены с использованием репрезентативных образцов калибратора данной серии и являются специфичными в отношении выбранной методики определения. Значения, установленные другими 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 °С в пределах указанного срока годности. Не замораживайте основной реагент. 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 °С не более 28 дней.
4. После процедуры калибровки запечатайте и храните оставшиеся калибраторы в холодильнике с температурой 2–8 °С в течение 3 дней и в течение 3 месяцев при температуре -20°C, но следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.
5. После разведения контроли хранить при температуре 2–8 °С до 3 дней и в течение 1 месяца при температуре -20°C, но следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора - 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа используется сыворотка крови человека.
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 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

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 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 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 CA15-3 выше 300 Ед/мл можно разводить вручную или автоматически:

- Для ручного разведения образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal). 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 программное обеспечение 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 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.

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 анализа. 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 программного обеспечения системы. Количество CA15-3 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 CA15-3 не является достоверным для подтверждения опухолевых заболеваний, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Биологический референтный интервал

Нормальные диапазоны $\leq 26,2$ Ед/мл (95-й перцентиль), $\leq 28,5$ Ед/мл (97,5-й перцентиль) и $\leq 35,8$ Ед/мл (99-й перцентиль) были получены при тестировании образцов сыворотки крови 1057 здоровых людей. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Данный набор реагентов предназначена в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза. Проводите этот анализ с учетом клинического обследования пациента, его истории болезни и результатов других исследований. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. Диапазон измерений данного набора реагентов составляет 2,0-300,0 Ед/мл. Если предполагаемые уровни CA15-3 превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы разбавителем образцов (Diluent Universal). Максимальное рекомендуемое разведение для данного анализа составляет 1:9, что позволяет количественно определять концентрацию образцов до 3000 Ед/мл.

6. Образцы у пациентов, получающих лечение биотином в концентрации более 5 мг в день, следует отбирать через 8 часов после последней дозы.

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 клинических образцов, разведенных неиммунной сывороткой, и контрольных матричных образцов, содержащих антиген CA15-3 в различных концентрациях (высокой, средней и низкой) соответственно. Были подготовлены и исследованы 2 клинических образца сыворотки крови человека (1 и 2) и 3 контрольных матричных образца (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	Номер образца	Концентрация образца (Ед/мл)	Серия	n	Сходимость (CV %)	Внутрилабораторная воспроизводимость (%)
Клинический образец	1	28,03	1	80	2,03	3,39
	1	28,13	2	80	2,23	4,06
	1	27,88	3	80	1,37	3,65
Клинический образец	2	150,71	1	80	1,29	2,23
	2	147,19	2	80	1,31	2,91
	2	150,71	3	80	1,18	2,69
Контрольный образец	1	21,02	1	80	2,43	4,18
	1	20,06	2	80	2,92	4,42
	1	19,63	3	80	1,56	3,50
Контрольный образец	2	45,94	1	80	2,83	3,94
	2	47,19	2	80	2,72	4,19
	2	47,71	3	80	2,72	4,06
Контрольный образец	3	109,43	1	80	1,92	3,04
	3	109,19	2	80	1,20	2,41
	3	111,17	3	80	2,15	3,15

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 1,0 Ед/мл.

Предел обнаружения: 2,0 Ед/мл.

Предел количественного определения: 3,0 Ед/мл.

3. Специфичность анализа

Интерференция: было исследовано влияние следующих веществ на результаты анализа. Интерференцию изучали до указанных концентраций, влияния на результаты не зарегистрировано.

Интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	400 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Биотин	100 нг/мл

Ревматоидный фактор:

Интерференция для образцов, содержащих ≤ 200 МЕ/мл RF, не наблюдалась.

4. Исследование точности с помощью корреляции

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

Метод корреляции	Количество образцов	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	152	0,9675

5. Хук-эффект

Были исследованы образцы с добавлением CA15-3 до 10 000 Ед/мл, полученные результаты по концентрации составили ≥ 300 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. Hayes D, Zurawski V, Kufe D. Comparison of circulating CA15-3 and carcinoembryonic antigen levels in patients with breast cancer. *Journal of Clinical Oncology*. 1986;4(10):1542 -1550.
2. Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. *Int. J. Cancer*. 1984;34(2):197-206.
3. Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating tumor marker levels in advanced breast carcinoma correlate with the extent of metastatic disease. *Cancer*. 1989;64(8):1674-1681.
4. Hayes DF, Sekine H, Ohno T, et al. Use of a murine monoclonal antibody for detection of circulating plasma DF3 antigen levels in breast cancer patients. *J. Clin. Invest*. 1985;75(5):1671-1678.
5. Dnistrian AM, Schwartz MK, Greenberg EJ, Smith CA, Schwartz DC. CA 15-3 and carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. *Clin. Chim. Acta*. 1991;200(2-3):81-93.
6. Hilkens J, Kroezen V, Bonfrer JM, De Jong-Bakker M, Bruning PF. MAM-6 antigen, a new serum marker for breast cancer monitoring. *Cancer Res*. 1986;46(5):2582-2587.
7. Pons-Anicet DM, Krebs BP, Mira R, Namer M. Value of CA 15:3 in the follow-up of breast cancer patients. *Br. J. Cancer*. 1987;55(5):567-569.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02505140

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/042691

**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 (ССОИС)*



/Логотип/: «Аутобио»

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

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

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

www.autobio-diagnostics.com

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

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в сыворотке
крови человека (CA15-3 CLIA Microparticles (CA15-3)) 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 сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-*17-404*

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

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

Нотариус

Т.О. Якубова

