

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. 241100B0/042689

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 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

CA 19-9 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	CMB0802	CMB0803	CMB0805
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена в сыворотке крови человека (CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) 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 (CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент CA19-9:

- 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 CA19-9:

- 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 CA19-9:

- 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 CA19-9 CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения ракового антигена 19-9 в сыворотке крови человека для выявления и мониторинга прогрессирования заболевания злокачественных опухолей пищеварительного тракта, таких как рак поджелудочной железы, с помощью иммунохемилюминесцентных анализаторов серии AutoLumo.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

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

Описание анализа

CA19-9 - это углеводный антиген, преимущественно ассоциированный со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта; карциномами поджелудочной железы, толстой и прямой кишки, желудка и печени¹⁻³. Основное применение CA19-9 заключается в выявлении и мониторинге прогрессирования заболевания злокачественных опухолей пищеварительного тракта, таких как рак поджелудочной железы⁴⁻⁶. Иммунохимически антиген CA19-9 представляет собой сialiлированную форму антигена группы крови системы Льюиса⁷. Клинические исследования показывают, что повышенные уровни CA19-9 обнаружены в сыворотке крови при карциномах экзокринной части поджелудочной железы, толстой и прямой кишки, раке желудка и легких^{8,9}. Было показано, что стойкое повышение уровня CA19-9 по результатам анализа после лечения может свидетельствовать о скрытом метастатическом и (или) остаточном заболевании. Устойчиво повышающийся уровень CA19-9 по результатам анализа может быть связан с прогрессирующим злокачественным заболеванием и плохим ответом на лечение. Снижение значения CA19-9 по результатам анализа может свидетельствовать о благоприятном прогнозе и хорошем ответе на лечение^{10,11}.

Повышенные значения CA19-9 в сыворотке также наблюдались у пациентов с незлокачественными заболеваниями, такими как гепатит, цирроз печени, панкреатит и другие заболевания желудочно-кишечного тракта¹². Концентрацию CA19-9 всегда следует интерпретировать с учетом других клинических данных и не следует использовать в качестве скринингового теста на рак.

Принцип проведения измерений

В основе данного анализа лежит метод «сэндвича» (sandwich method). Образец, микрочастицы, покрытые антителом к СА19-9, и ферментный конъюгат взаимодействуют с образованием комплекса посредством иммунологических реакций. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, комплекс катализирует субстрат, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Результаты хемилюминесцентной реакции измеряются в относительных световых единицах (RLU - Relative Light Unit). Величина RLU пропорциональна количеству СА19-9 в образце.

Поставляемые материалы

$\nabla \Sigma$	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 20 Ед/мл; - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 1000 Ед/мл; Восстанавливают содержимое калибратора низкого уровня и калибратора высокого уровня с использованием дистиллированной или деионизированной воды в точном объеме 1,0 мл. Дают флакону отстояться закрытым в течение 30 минут. Осторожно перемешивают раствор с целью обеспечения его гомогенности, переворачивая флакон. Состав: антиген СА19-9 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 14–26 Ед/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 525–975 Ед/мл. Восстановите содержимое контроля низкого уровня и контроля высокого уровня с использованием дистиллированной или деионизированной воды в количестве, абсолютно точно равном 1,0 мл. Дают флакону отстояться закрытым в течение 30 минут. Осторожно перемешивают раствор с целью обеспечения его гомогенности, переворачивая флакон. Состав: антиген СА19-9 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, касающаяся упаковки с реагентами

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к CA19-9; бис-трис пропановый буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена антитела мышиного происхождения к CA19-9; трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Разбавитель образца	Бис-трис пропановый и фосфатно-солевой буферы; консерванты

Анализатор, в котором может использоваться данный набор

Набор CA19-9 CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые материалы, которые не поставляются

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 или аналит в калибраторах CA19-9 согласуется с первичными калибраторами производителя. В основе процесса (метрологической) прослеживаемости лежит EN ISO 17511. Приписанные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов калибратора данной серии и являются специфичными в отношении методологий количественного определения реагентов. Значения, приписанные согласно другим методологиям определения, могут различаться. Такие различия, если имеются, могут быть обусловлены межметодической погрешностью.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по использованию. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии отклонений от указаний, изложенных в данной инструкции по использованию.
3. При использовании описанной процедуры, образцы, взятые у пациентов, а также продукты, полученные из крови, можно стандартно обрабатывать с минимальным риском. Тем не менее следует обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая универсальные меры предосторожности и принципы надлежащей клинической лабораторной практики, причем независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации. Для деkontаминации используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Хранить и утилизировать эти материалы и упаковки, в которых они содержатся, следует в соответствии с местными санитарными нормами и правилами.

4. Для получения информации о химических опасностях, которые могут возникнуть в ходе проведения данного анализа, обратитесь к инструкции и/или маркировке продукции.
5. Обращайтесь с потенциально контаминированными материалами и отходами, соблюдая меры безопасности, отвечающие местным требованиям.
6. **ВНИМАНИЕ:** Данный набор реагентов содержит материалы животного и человеческого происхождения, которые считаются потенциально инфекционными.
7. Не рекомендовано курить, употреблять пищу и напитки, а также пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами следует выполнять в защитной одежде и одноразовых перчатках. После выполнения разного рода операций и манипуляций вымыть руки.
9. Во избежание кросс-контаминации соблюдайте осторожность при работе с образцами, взятыми у пациентов. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
10. Анализ проводят вдали от неблагоприятных условий окружающей среды, например, при наличии в воздухе агрессивных паров в высоких концентрациях, например гипохлорита натрия, щелочей, ацетальдегида и т.д. или пыли.
11. Запрещено использовать реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
12. Не смешивать и не использовать компоненты из наборов, имеющих разные коды серий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно запечатаны.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускают образования пены ни в каких реагентах и образцах.
16. Не следует заменять ни один реагент из данного набора реагентами других производителей.

Условия хранения

1. Невскрытый набор хранить при температуре 2-8 °С до истечения указанного срока годности. Основной реагент не замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Перед использованием поместить основной реагент в анализатор минимум на 2 часа.
3. Хранить 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 запечатать оставшиеся калибраторы и хранить при температуре 2-8 °С в течение 7 дней, при температуре -20°C хранить в течение 1 месяца, но следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.
5. После разведения контроля хранить при температуре 2-8 °С в течение 7 дней, при температуре -20°C хранить в течение 1 месяца, но следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора - 18 месяцев.

Образцы

1. В данном анализе может использоваться сыворотка крови.
2. Отбирают образцы в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики.
3. Не используют образцы, прошедшие термическую активацию. Не используют в образцах в качестве консерванта азид натрия.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут повлиять на результат анализа, поэтому их следует удалить путем центрифугирования. Перед выполнением центрифугирования убедитесь, что сгусток в образцах сформировался полностью. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут

демонстрировать повышение времени свертывания крови. Если начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Прежде чем использовать образцы, убедитесь, что они не испортились.

5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки или эритроциты.

6. Недостаточная обработка образца или его разрушение при транспортировке могут привести к искажению результатов анализа.

7. Не используют образцы, в которых произошел выраженный гемолиз, а также хилезные (липемические) или мутные образцы.

8. В целях обеспечения согласованности результатов образцы после оттаивания, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием следует центрифугировать.

9. Обратите внимание, что в образцах, которые не содержат явных или видимых твердых частиц, могут присутствовать создающие для исследования помехи уровни фибрина.

10. Если невозможно верифицировать правильность отбора образцов и их подготовки, а также если образцы были деструктурированы в процессе транспортировки или обращения с ними, то рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления твердых частиц.

11. Для получения оптимальных результатов контролируют все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удаляют пузырьки, используя наконечник (пипетку). Используют новый наконечник для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Условия транспортировки

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

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

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, хранятся при комнатной температуре 18-25 °C не более 8 ч, при температуре 2-8 °C не более 48 ч. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при -20 °C. Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы, используя низкоскоростную мешалку (вортекс). Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания образцов доведите температуру до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор новые (непроколотые) упаковки реагентов осторожно не-

сколько раз переверните до полного перемешивания содержимого. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания. В процессе перемешивания избегают образования пузырьков.

- Отсканируйте кодовую карту упаковки реагентов, чтобы автоматически получить параметры, необходимые для проведения исследования.
- Если в исключительных случаях код не считывается, его можно распознать вручную.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Для автоматического получения параметров, необходимых для проведения исследования, сканируют кодовую карту.
- Переносят калибраторы в чашечки или пробирки для образцов и помещают их в штатив для образцов.
- Загружают штатив с образцами и вводят сведения о калибровке в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ и определить калибровочную кривую системы, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Повторить процедуру калибровки в следующих ситуациях:
 - При использовании набора реагентов с новым кодом серии
 - По истечении срока действия калибровочной кривой
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

- Образцы с уровнем CA19-9 выше 2 000 Ед/мл можно разбавить вручную или автоматически:
- Для ручного разбавления образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal) или неиммунная сыворотка. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Применительно к автоматическому разведению, образцы могут быть разведены с использованием программы анализатора. Для разведения образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal). Программное обеспечение автоматически учитывает разведение при выдаче результатов исследования.

5. Другие исследования

- Помещают чашечки или пробирки, предназначенные для образцов в соответствующий штатив. Минимально необходимый объем образца указан в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загружают штатив с образцами и вводят сведения об образцах в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор выполняет исследование в автоматическом режиме.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используют контроль низкого уровня и контроль высокого уровня не менее одного раза в течение каждого дня, когда производится анализ образцов. Используют процедуру контроля

качества, прописанную в системе, и которая может выполняться автоматически.

- Для автоматического получения необходимой для проведения исследования информации сканируют карту кодов.
- Выбирают процедуру контроля качества в интерфейсе программного обеспечения системы и нажимают «▶» (Запуск), чтобы начать анализ.

Примечание:

- Растворы, представляющие собой Контроль, должны быть испытаны с применением процедуры контроля качества, в противном случае это может привести к получению неверных результатов.
- Контроль качества следует возобновить в случае замены растворов, предназначенных для контроля, и/или партии реагента.
- Не следует одновременно использовать предназначенные для контроля растворы, которые относятся к разным сериям.
- Если результаты испытания контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное испытание. Может потребоваться повторная калибровка набора.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою пригодную программу контроля качества, соответствующую действующим государственным регуляторным документам и местным руководствам.

Процедура контроля

Материалы, предназначенные для контроля качества, имитируют характеристики образцов, взятых у пациентов, и необходимы для мониторинга производительности системы для иммунохимических анализов. Поскольку образцы могут обрабатываться в любое время в формате «произвольной выборки» («random access»), а не в формате «серии» («batch» format), то материалы, предусмотренные для контроля качества, должны учитываться в каждый 24-часовой период времени. Более частое использование средств контроля или использование дополнительных мер контроля остается на усмотрение пользователя, исходя из правил надлежащей лабораторной практики или требований к аккредитации лабораторий, а также действующего законодательства. В отношении восстановления и хранения (растворов), следуют инструкциям производителя. Для обеспечения надлежащей работы системы каждая лаборатория должна установить средние значения показателей, а также и их допустимые диапазоны. Результаты контроля качества, выходящие за пределы допустимых диапазонов, могут указывать на недостоверные результаты анализа. Применительно к этому анализу изучают все результаты анализа, зарегистрированные с момента получения последней приемлемой точки в рамках контроля качества. Для получения информации, касающейся рассмотрения/оценки результатов изучения контроля качества, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации оборудования и/или справочной системе.

Результаты измерений

Результаты исследования образцов определяются автоматически программным обеспечением системы. Количество СА19-9 в образцах определяется по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных данных. Для рассмотрения и анализа сохраненных данных обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора. Сам по себе результат по содержанию СА19-9 не является достоверным для подтверждения опухолевых заболеваний, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Биологический референтный интервал

Были получены различные нормальные диапазоны ≤ 28 Ед/мл (95-й перцентиль), ≤ 35 Ед/мл (97,5-й перцентиль) и ≤ 42 Ед/мл (99-й перцентиль) путем тестирования образцов сыворотки крови 1624 здоровых людей. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничение методики

1. Этот анализ предназначен для вспомогательного средства в клинической диагностике. Этот анализ проводят с учетом данных клинического обследования, истории болезни пациента и результатов других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, то для их подтверждения предлагается провести дополнительное исследование.
3. В силу ограничений методологии или иммунологической специфичности, а также других причин результаты анализа, выполненного с использованием 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. Когда результаты анализа сообщаются врачу, рекомендуется указывать характеристики реагентов, изготовленных различными производителями.
4. Этот анализ был разработан и валидирован для работы с использованием сыворотки крови, полученной из образцов, взятых у отдельных пациентов, равно как и образцов, взятых у доноров. В рамках данного анализа не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их исследования не валидирована.
5. Пробы, протестированные этим набором реагентов для определения CA19-9, должны быть обработаны в соответствии с инструкцией производителя аналитических пробирок. Недостаточная обработка, включая отклонения от рекомендованного времени свертывания крови, времени центрифугирования, скорости центрифугирования и методик подготовки образцов, может привести к получению неточных результатов.
6. Этот набор реагентов позволяет измерять концентрации в диапазоне 3,5–2000,0 Ед/мл.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики анализаторов. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут различаться.

1. Прецизионность измерений

Данное исследование проведено в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), стандарт 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 исследовали 2 раза в сутки с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же прибора и реагентов 3 серий. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. *

Тип образца	№ образца	Концентрация образца (Ед/мл)	Номер серии реагента	n	Воспроизводимость (%)	Внутрилабораторная прецизионность (%)
Клинический образец	1	25	1	80	2,57%	4,40%
	1	25	2	80	2,46%	5,22%
	1	25	3	80	2,59%	4,78%

Клинический образец	2	68	1	80	1,89%	3,10%
	2	68	2	80	2,34%	2,81%
	2	68	3	80	2,07%	2,99%
Клинический образец	3	120	1	80	2,45%	4,34%
	3	120	2	80	2,11%	3,49%
	3	120	3	80	2,36%	3,33%

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от этих данных

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 2,0 Ед/мл.

Предел обнаружения: 3,5 Ед/мл.

Предел количественного определения: 5,0 Ед/мл.

3. Аналитическая специфичность

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

Вещество	Концентрация	Результат
СЕА	500 нг/мл	
СА 125	400 нг/мл	≤2.0Ед/мл
СА15-3	500 Ед/мл	

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

Интерферирующие вещества	Изучаемая концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл

4. Определение точности измерений путем корреляции данных

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы исследовали с использованием данного набора реагентов и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа. Данные были проанализированы и их резюме представлено в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	427	0,9487

5. Хук-эффект

Был определен образец с уровнем СА19-9 выше 35000 Ед/мл, полученные результаты по концентрации составили ≥2000 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 CA19-9 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 (ССРІТ)*

02505142

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/042689

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 Диагностикас 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 (CA19-9 CLIA Microparticles (CA19-9)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo**

УТВЕРЖДЕНО:

**AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностикас 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 (ССРП)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

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

/Печать/: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. («Аутобио Диагностикас 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/77-2024-63-685

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



Квитко

Ф.А. Квитко

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

Нотариус

Квитко

