

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 241100B0/024499

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05月23日
(Date: May. 23, 2024)

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

Autobio Diagnostics Co.,Ltd

No. 87 Jingbei Yi Road, 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

Insulin 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: 18, Mar, 2024 at Autobio Diagnostics Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	CMG0102	CMG0105
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения инсулина в сыворотке крови человека (Insulin CLIA Microparticles (Insulin)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержит количество,
достаточное для проведения
<n> тестов



Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



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



Указывает правильное
вертикальное положение



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться
осторожно



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



Не допускать воздействия
солнечного света



Не допускать воздействия
влаги



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech
Development Area, 450016 Zhengzhou, People's
Republic of China (Китайская Народная Республика)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения инсулина в сыворотке крови человека (Insulin CLIA Microparticles (Insulin)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Insulin:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 4,0 мл – 2 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл – 2 шт.

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

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

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

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

6. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Insulin:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 8,0 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.

Назначение

Набор реагентов Insulin CLIA Microparticles предназначен для количественного определения инсулина в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

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 клинико-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*, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский техник (фельдшер – лаборант), иной специалист.

Описание аналита

Поджелудочная железа расположена за нижней частью желудка. Она вырабатывает гормоны (инсулин и глюкагон) и пищеварительные ферменты. По всей поджелудочной железе расположены скопления клеток, называемые островками Лангерганса. Островки состоят из нескольких типов клеток, включая альфа-клетки, вырабатывающие глюкагон, и бета-клетки, вырабатывающие инсулин. Инсулин – это гормон, который помогает организму утилизировать глюкозу для получения энергии.

Человеческий инсулин – это пептидный гормон, состоящий из 51 аминокислоты и имеющий молекулярную массу 5808 дальтон.¹

Уровень инсулина чаще всего определяется при низком уровне глюкозы и (или) когда у человека наблюдаются острые или хронические симптомы низкого уровня сахара в крови (гипогликемия). Инсулин и С-пептид вырабатываются организмом с одинаковой скоростью в рамках превращения проинсулина в инсулин в поджелудочной железе. Для оценки того, сколько инсулина в крови вырабатывается организмом (эндогенного) и сколько поступает из экзогенных источников могут быть назначены анализы для количественного определения и того, и другого. Тест на инсулин измеряет уровень инсулина из обоих источников, а тест на С-пептид отражает только уровень инсулина, вырабатываемого поджелудочной железой (эндогенный инсулин).

Концентрация инсулина, как правило, выше у людей с ожирением, особенно у лиц с повышенной долей висцерального (брюшного) жира.^{2,3} Измерение концентрации циркулирующего инсулина может быть полезно при диагностической оценке патологических состояний.⁴ Высокие концентрации циркулирующего инсулина могут быть связаны с патогенезом артериальной гипертензии и сердечно-сосудистыми заболеваниями. И наоборот, низкие концентрации инсулина при наличии гипергликемии свидетельствуют о дефиците инсулина, например, инсулинозависимом сахарном диабете (сахарном диабете 1 типа). Измерение непосредственной секреции инсулина или секреции инсулина первой фазы после острой глюкозной нагрузки может использоваться для прогнозирования сахарного диабета 1 типа.⁵

Принцип измерения

Анализ представляет собой одноэтапный сэндвич-метод. На первом этапе в реакционную ячейку добавляются образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к инсулину и меченные ферментом антитела к инсулину. В процессе инкубации присутствующий в образце инсулин одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между микрочастицами и мечеными антителами.

После отмывки получаем комплекс, образованный в результате иммунологических реакций: микрочастицы, покрытые антителами–инсулин в образце–антитела, меченные ферментом. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, который активируется этим комплексом, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU прямо пропорциональна концентрации инсулина в образце пациента.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	8,0 мл	4,0 мл*2
Разбавитель образца	5,5 мл	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 25 мкМЕ/мл; - калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 500 мкМЕ/мл. Разведите содержимое калибратора низкого уровня и калибратора высокого уровня с использованием дистиллированной или деионизированной воды в точном объеме 1,0 мл. Выдерживайте флакон в закрытом состоянии в течение 15 мин. Осторожно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Состав: трис-буфер, содержащий инсулин, бычий сывороточный альбумин 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 15,6–34,4 мкМЕ/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 62,5–137,5 мкМЕ/мл. Разведите содержимое контроля низкого уровня и контроля высокого уровня точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдерживайте флакон в закрытом состоянии в течение 15 мин. Осторожно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Состав: трис-буфер, содержащий инсулин, бычий сывороточный альбумин и консерванты.	
Другое	Инструкция по применению - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.	

Информация об основном реагенте набора

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к инсулину; бис-трис буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышинные антитела к инсулину; трис буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Разбавитель образца	Трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Пробирки для образцов.
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate).
5. Раствор промывающий (System Wash).
6. Раствор промывающий (Wash Buffer).
7. Дистиллированная или деионизированная вода.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован в соответствии со стандартом WHO IRP 83/500 (1-е изд.).

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования и для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции и на маркировке изделия.
4. Образцы пациента и продукты, получаемые из крови, можно обрабатывать с минимальным риском согласно приведенным процедурам. Работу с этими продуктами как потенциально загрязненными следует проводить в соответствии с универсальными мерами предосторожности и руководством по надлежащей клинической лабораторной практике, независимо от происхождения, обработки или предварительной сертификации этих продуктов. Для обеззараживания используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и тару в соответствии с местными нормами и правилами.
5. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы человеческого и животного происхождения как потенциально инфицированные. Этот набор реагентов содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты поставляют из стран, где не были зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

6. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
7. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
8. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
9. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
10. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
11. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами партий.
12. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
13. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
14. Не допускайте образования пены во всех реактивах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
15. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей или из других партий.
16. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки или при изменении аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните данный набор при температуре 2-8°C. Не замораживайте. Избегайте интенсивного воздействия света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
2. Перед использованием установите реагенты в анализатор как минимум за 2 часа.
3. Храните упаковку с реагентами в анализаторе в вертикальном положении не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентом необходимо выбросить. После извлечения реагентов из анализатора храните их в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Реагенты вне анализатора рекомендуется хранить в оригинальных лотках и коробках также в вертикальном положении.
4. Запечатайте оставшиеся калибраторы и храните их при температуре 2-8 °C, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 28 дней. Для более длительного использования храните их при температуре -20°C в течение 1 месяца, но избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.
5. Разведенные контроли храните при температуре 2-8°C не более 7 дней. Для более длительного использования храните их при температуре -20°C в течение 1 месяца, но избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора - 18 месяцев.

Условия транспортировки

- Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2-8 °C.
- Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Образец

1. Для анализа используются образцы сыворотки крови.
2. Пробы отбирают в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики.
3. Не используйте термоинактивированные образцы. Не используйте в образцах в качестве консерванта азид натрия.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить путем центрифугирования. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах полностью сформировался сгусток. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут показывать повышенное время свертываемости крови. 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 транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку от сгустков или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция при транспортировке могут привести к искажению результатов.
7. Не используйте чрезмерно гемолитических, липидных или мутных образцов.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует учитывать, что мешающие уровни фибрина могут присутствовать в образцах, не содержащих явных или видимых твердых частиц.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при деструкции образцов в результате транспортировки или обработки, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

Хранение образцов

Образцы сыворотки, закрытые крышками, могут храниться при комнатной температуре 18–25°C не более 8 часов, для более длительного использования образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов сыворотки в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20°C. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать низкоскоростной вихревой мешалкой 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.

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 (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 получения необходимых параметров набора.
- При невозможности считывания кода параметры можно ввести вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами и введите калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск), для запуска анализа и определения калибровочной кривой, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
- При использовании набора реагентов с новым номером партии
- По истечении срока годности 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 инсулина, превышающем 1000 мкМЕ/мл, можно разбавить вручную или автоматически:
- Для ручного разбавления образцов используется разбавитель растворитель. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
- Для автоматического разбавления образцов используется программа анализатора и универсальный разбавитель.
- Программное обеспечение учитывает разбавление при выдаче результата.

После разведения образца концентрация инсулина должна быть не менее 5 мкМЕ/мл.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите мерные стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
- Нажмите «▶», чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроль 1 и контроль 2, по крайней мере один раз 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 анализ

Примечание:

- Контрольные растворы должны тестироваться с помощью процедуры контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера партии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контроли из разных партий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Также может потребоваться повторная калибровка теста.

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

Методика контроля качества

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно обрабатывать 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 разбавления и хранения контрольных образцов. 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 измерений

Результаты тестирования образца получают с помощью программного обеспечения системы. Содержание инсулина в образцах определяют по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных кривых. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию инсулина не является достоверным для подтверждения диагноза сахарного диабета, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Единицей измерения для данного анализа по умолчанию является мкМЕ/мл. Формула для пересчета: $1 \text{ мкМЕ/мл} \times 7,175 = 1 \text{ пмоль/л}$.

Биологический референтный интервал

Нормальный диапазон 1,5–25 мкМЕ/мл (центральный 97,5%-ный интервал) был установлен при тестировании образцов сыворотки, взятых от 330 практически здоровых людей. Рекомендуются, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референтный интервал, который является уникальным для популяции в зависимости от географических, диетических или экологических факторов.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза.
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для их подтверждения.
4. Данный набор реагентов разработан и валидирован для работы с человеческой сывороткой, полученной из проб, взятых у отдельных пациентов и доноров крови. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
5. Этот набор реагентов позволяет измерять концентрации в диапазоне 1–1000 мкМЕ/мл. Если предполагаемые уровни инсулина превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы калибратором А в рекомендованном для этой системы соотношении 1:4 В таких условиях результат измерения образцов может достигать примерно 5000 мкМЕ/мл.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные эксплуатационные характеристики набора реагентов. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут различаться.

1. Прецизионность измерения

Это исследование проводилось в соответствии со стандартом CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матриц, содержащих антиген инсулина с высоким содержанием в различных концентрациях (высокой, средней и низкой), соответственно. Были приготовлены и затем протестированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) и 3 контрольных матрицы (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-х часовым интервалом в двух экземплярах в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 партий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. *

Тип образца	Номер образца	Конц. образца (мкМЕ/мл)	Номер партии реагента	n	Сходимость (CV%)	Внутрилабораторная воспроизводимость (CV%)
Клинический образец	1	19,58	1	80	3,01	3,86
	2	70,86	1	80	3,11	4,28
	3	103,68	1	80	3,14	4,75
Контрольный образец	4	11,57	1	80	1,43	3,04
	5	58,83	1	80	1,94	3,24
	6	143,806	1	80	1,64	3,47
Клинический образец	1	19,58	2	80	3,09	4,83
	2	70,86	2	80	3,01	5,02
	3	103,68	2	80	3,76	4,96
Контрольный образец	4	11,57	2	80	1,86	4,35
	5	58,83	2	80	2,00	3,25
	6	143,806	2	80	1,97	4,29
Клинический образец	1	19,58	3	80	3,05	3,74
	2	70,86	3	80	3,46	3,95
	3	103,68	3	80	3,18	3,99
Контрольный образец	4	11,57	3	80	2,60	3,78
	5	58,83	3	80	2,50	3,71
	6	143,806	3	80	2,61	4,01

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел измерения параметров контрольного образца: 0,05 мкМЕ/мл.

Предел обнаружения: 0,1 мкМЕ/мл.

Предел количественного определения: 1 мкМЕ/мл с коэффициентом вариации $\leq 20\%$.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Тестирование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности данного теста с другими веществами, чья структура сходна со структурой инсулина. Образцы, содержащие вещества в указанных ниже концентрациях, не влияют на определяемую концентрацию инсулина.

Вещества	Исследуемая концентрация
С-пептид	10 мкг/мл
Глюкагон	10 мкг/мл
ИФР-1	10 мкг/мл
Свиной инсулин	0,5 мкг/мл
Проинсулин	10 нг/мл

Концентрация проинсулина и продуктов его расщепления, определенная у здоровых людей натошак, в 100 раз ниже, чем концентрация инсулина, поэтому перекрестная реактивность не имеет клинической значимости.

Интерференция: не было обнаружено влияния следующих эндогенных веществ на результаты анализа в указанных концентрациях.

Эндогенные вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	250 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали данным набором реагентов и коммерчески доступным набором для иммунологического анализа. Данные были проанализированы и их резюме представлено в следующей таблице:

Метод корреляции	Количество образцов	Диапазон концентраций исследуемых образцов (мкМЕ/мл)	Общая частота совпадений
Линейная регрессия	245	0,05-1000	99,73%

5. «Хук»-эффект

При анализе образца с добавкой инсулина в концентрации до 20000 мкМЕ/мл «хук»-эффект отсутствовал.

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. Potvin JH, Shuman CR. Gerich JE: Hormonal control of homeostasis. IN Galloway JA, 19(1988):46-632.
2. Rasmussen H, Zawalik KC, et al. Physiology and pathophysiology of insulin secretion. Diab Care. 13(1990):655-666.
3. Gammeltoft S, Insulin receptors: binding kinetics and structure-function relationship of insulin. Physiol Rev. 64(1984):1321-1378.
4. Shaowen H. Practical diabetology. People's Military Medical Press, 1998.
5. Wenbin C. Diagnostics. Beijing people's Health Press, 2001.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02395513

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/024499

**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 (CCPIT)*

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

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

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

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

Дата: 23 мая 2024 г.

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

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



/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 инсулина в сыворотке крови
человека (Insulin CLIA Microparticles (Insulin)) 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: 18 марта 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 второго июля 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/77-2024-35-563

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

