

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

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. 241100B0/053679

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

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期: 2024年10月22日
(Date: Oct. 22, 2024)

证明网站: 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

Vitamin B12 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: 14, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	CMS0301	CMS0302
	50 тестов	100 тестов

Набор реагентов для количественного определения концентрации витамина B12 в сыворотке крови человека (Vitamin B12 CLIA Microparticles (Vitamin B12)) 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



Дата изготовления



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



Указывает правильное вертикальное положение



Биологические риски



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
Zhengzhou
People's Republic of China 450016
(Китайская Народная Республика)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения концентрации витамина B12 в сыворотке крови человека (Vitamin B12 CLIA Microparticles (Vitamin B12)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50 тестов:
 1. Основной реагент Vitamin B12:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 1 шт.;
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 1 шт.;
 - Внутренний фактор (Intrinsic Factor), 2,3 мл – 1 шт.
 2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 2,3 мл – 1 шт.
 3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 2,3 мл – 1 шт.
 4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 3,0 мл – 1 шт.
 5. Калибратор А (Calibrator A), 1,0 мл – 1 шт.
 6. Калибратор В (Calibrator B), 1,0 мл – 1 шт.
 7. Калибратор С (Calibrator C), 1,0 мл – 1 шт.
 8. Калибратор D (Calibrator D), 1,0 мл – 1 шт.
 9. Калибратор E (Calibrator E), 1,0 мл – 1 шт.
 10. Калибратор F (Calibrator F), 1,0 мл – 1 шт.
 11. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1,0 мл – 1 шт.
 12. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1,0 мл – 1 шт.
 13. Инструкция по применению – 1 шт.
 14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
 15. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.
- II. Фасовка 100 тестов:
 1. Основной реагент Vitamin B12:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.;
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.;
 - Внутренний фактор (Intrinsic Factor), 3,5 мл – 1 шт.
 2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 3,5 мл – 1 шт.
 3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 3,5 мл – 1 шт.
 4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 5,5 мл – 1 шт.
 5. Калибратор А (Calibrator A), 1,0 мл – 1 шт.
 6. Калибратор В (Calibrator B), 1,0 мл – 1 шт.
 7. Калибратор С (Calibrator C), 1,0 мл – 1 шт.
 8. Калибратор D (Calibrator D), 1,0 мл – 1 шт.
 9. Калибратор E (Calibrator E), 1,0 мл – 1 шт.
 10. Калибратор F (Calibrator F), 1,0 мл – 1 шт.
 11. Контроль низкого уровня (Quality Control 1), 1,0 мл – 1 шт.
 12. Контроль высокого уровня (Quality Control 2), 1,0 мл – 1 шт.
 13. Инструкция по применению – 1 шт.
 14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
 15. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов Vitamin B12 CLIA Microparticles предназначен для количественного определения витамина B12 в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo. Применяется в клинической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение и область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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*.

Описание анализа

Витамин B12, называемый также кобаламином, является водорастворимым витамином, участвующим в метаболизме практически всех клеток человеческого организма.¹ Витамин B12 имеет самую большую и сложную химическую структуру среди всех витаминов. Витамин B12 или кобаламин играет важную роль в метаболизме фолатов и синтезе промежуточного продукта лимонной кислоты, сукцинил-кофермента A.² Дефицит витамина B12 обычно связан с хроническим воспалением желудка, что способствует развитию аутоиммунного синдрома мальабсорбции и авитаминоза B12, называемого пернициозной анемией. Нарушение всасывания витамина B12 может привести к мегалобластной анемии и неврологическим нарушениям у людей с его дефицитом.³ Другими причинами дефицита витамина B12 могут быть хирургическая резекция желудка или части тонкой кишки, где расположены рецепторы для комплекса IF-B12.

Принцип измерения

В основе работы данной тест-системы лежит одноэтапный метод конкурентного белкового связывания. В реакционную ячейку добавляются: образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к внутреннему фактору и антитела к внутреннему фактору, меченные ферментом пероксидазой хрена. Образец должен быть предварительно обработан реагентами A, B и C с целью высвобождения витамина B12. В процессе инкубации витамин B12, присутствующий в образце, и антитела к внутреннему фактору, нанесенные на микрочастицы, конкурируют за связывание с внутренним фактором, в результате иммунологических реакций образуется комплекс: твердая фаза-внутренний фактор-антитело к внутреннему фактору, меченное ферментом пероксидазой хрена. Затем добавляют хемилюминесцентный субстрат, активируемый этим комплексом, в результате чего происходит хемилюминесцентная реакция. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Величина RLU обратно пропорциональна количеству витамина B12 в образце.

Предоставляемые материалы

Σ	50 тестов	100 тестов
Раствор микрочастиц	1,2 мл	2,3 мл
Ферментный конъюгат	3,0 мл	5,5 мл
Внутренний фактор	2,3 мл	3,5 мл
Реагент для предварительной обработки А	2,3 мл	3,5 мл
Реагент для предварительной обработки В	2,3 мл	3,5 мл
Реагент для предварительной обработки С	3,0 мл	5,5 мл
Калибраторы Vitamin B12 для AutoLumo	6 флаконов с готовыми к использованию калибраторами Калибратор А (Calibrator A) с целевым значением 0 пг/мл Калибратор В (Calibrator B) с целевым значением 100 пг/мл. Калибратор С (Calibrator C) с целевым значением 250 пг/мл. Калибратор D (Calibrator D) с целевым значением 500 пг/мл. Калибратор E (Calibrator E) с целевым значением 1000 пг/мл. Калибратор F (Calibrator F) с целевым значением 2000 пг/мл. Состав: сыворотка крови человека, содержащая Vitamin B12, БСА и консерванты	
Контроль	2 флакона с готовыми к использованию контролями Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с целевым значением 50-500 пг/мл Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с целевым значением 300-1800 пг/мл Состав: Человеческая сыворотка, содержащая Vitamin B12, БСА и консерванты Поставляемые контроли готовы к использованию.	
Прочее	Инструкция по применению – 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 лист.	

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к внутреннему фактору в Трис буфере, содержащем БСА и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышинные моноклональные антитела к внутреннему фактору в Трис буфере, содержащем консерванты
Внутренний фактор	Трис буфер, содержащий свиной внутренний фактор; БСА

	консерванты
Реагент для предварительной обработки А	Буферный раствор, содержащий NaOH
Реагент для предварительной обработки В	Буферный раствор, содержащий уксусную кислоту
Реагент для предварительной обработки С	Буферный раствор, содержащий борную кислоту; консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов Vitamin B12 CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы и оборудование

1. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор серии AutoLumo;
2. Реакционные кюветы;
3. Чашечки для образцов;
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23674;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23680;
6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23682;
7. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23670;
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован согласно международному стандарту ВОЗ (03/178) по определению витамина В12 в сыворотке.

Контрольный процесс проводят согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 17511 (EN ISO 17511). Установленные значения были получены на основе репрезентативных образцов данной партии калибратора и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться. Такие различия могут быть вызваны межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае несоблюдения настоящей инструкции по применению.
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, обработки 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. Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** все материалы человеческого и животного происхождения следует считать потенциально инфицированными.
7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами.
8. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
9. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для дозаторов.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
17. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.
18. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковках. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2-10 °С не более 28 дней.
4. После вскрытия следует хранить оставшиеся калибраторы в холодильнике при температуре 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. Для более длительного использования храните вскрытые калибраторы при температуре -20 °С не более 1 месяца.
5. Контрольные образцы после вскрытия могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°С и в течение 1 месяца при -20°С, но избегайте замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора реагентов – 15 месяцев.

Условия транспортирования

Набор остается стабильным при транспортировке в течение указанного срока годности, при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °С, набор остается стабильным в течение 5 дней. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических

факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Анализируемые образцы

1. Для проведения данного 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. Не используйте образцы с явной микробной обсемененностью.
5. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если 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.
6. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
8. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
9. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, а также мутные/мутноватые на вид образцы, перед анализом необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
10. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
11. 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.
12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения.

Хранение анализируемых образцов

Образцы, закрытые крышками, следует хранить в защищенном от света месте при комнатной температуре от 18 до 25°C не более 6 часов, при температуре от 2 до 8 °C не более 24 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени, необходимо заморозить их при температуре минус 20 °C или минус 80 °C. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы при помощи вортекса или, перевернув 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, то продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и тщательно перемешайте, осторожно встряхивая.

Процедура тестирования

1. *Проверка расходных материалов*

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.

- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

2. *Загрузка набора*

- Перед загрузкой в анализатор перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок с реагентами, осторожно перевернув их несколько раз до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните в горизонтальном положении для перемешивания. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.

- При нажатии кнопки «Изменить реагент» в ПО, анализатор автоматически просканирует код реагента, расположенный на боковой части картриджа, чтобы получить необходимые параметры для теста.

- При невозможности считывания штрих-кода, в исключительных случаях, параметры можно идентифицировать вручную.

- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

3. *Калибровка*

- После сканирования кода реагента отсканируйте штрих-код для проверки соответствия информации о калибраторах.

- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для образцов и поместите их в штатив.

- Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите калибровочные данные в интерфейс системного программного обеспечения.

- Нажмите «▶» (Запуск) для начала теста, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.

- Выполните повторную калибровку в следующих случаях:

- Используется набор реагентов с новым номером серии
- По истечении срока действия калибровочного графика
- При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
- Другие случаи, требующие повторной калибровки

- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

4. *Разбавление образцов*

- Образцы с уровнем витамина В12 превышающем 2 000 пг/мл можно разбавить вручную. Для разбавления таких образцов используется сыворотка крови человека с низкой концентрацией аналита. После разбавления необходимо умножить полученный результат на коэффициент разбавления.

5. *Порядок выполнения анализа*

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.

- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, далее анализатор выполнит исследование автоматически.

- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. *Контроль качества*

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 не менее одного раза в течение ежедневной рабочей сессии, когда анализируются образцы. Запустите автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для

анализа.

- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества, в противном случае, возможно получение неправильных результатов.

- При изменении номера серии контролей и/или реагентов следует повторно выполнить контроль качества.

- Не допускается использовать контроли из разных серий.

- Если значения, полученные при тестировании контролей, не укладываются в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и может потребоваться повторное тестирование. Также в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора.

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

Процедура контроля

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой период работы. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей или использование дополнительных контролей. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению. Каждая лаборатория должна установить средние значения и приемлемые диапазоны для обеспечения надлежащих рабочих характеристик. Если результаты контроля качества не соответствуют допустимому диапазону, результаты анализа могут быть недействительными. Изучите все результаты анализов, полученные с последней приемлемой точки контроля качества для данного анализируемого вещества. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество витамина B12 в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Для просмотра сохраненных данных необходимо обратиться к Руководству по эксплуатации анализатора.

Единицей измерения для данного анализа по умолчанию является пг/мл.

Формула для перевода единиц измерения: $\text{пг/мл} \times 0,738 = \text{пмоль/л}$; $\text{пмоль/л} \times 1,36 = \text{пг/мл}$

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

На основании тестирования образцов сыворотки крови человека, взятых у 300 здоровых людей¹ разного возраста и пола, был установлен диапазон нормальных значений от 183 до 822 пг/мл (в качестве верхнего и нижнего пределов референтного интервала использовались процентиля 2,5% и

¹ Верифицированный диагноз «Здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований.

97,5%).

Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Данный анализ предназначен в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
3. Данная тест-система разработана и валидирована 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.
4. Образцы с чрезвычайно высокой концентрацией общего белка (например, при макроглобулинемии) могут образовывать желатиновые вещества в процессе обработки образца, что приводит к агглютинации микрочастиц, закупорке игл реагентов и т. д., что не применимо для работы с данной тест-системой.
5. Данная тест-система позволяет измерять концентрации в диапазоне 100-2000 пг/мл. Если предполагаемая концентрация витамина B12 превышает границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы сывороткой человека с низкой концентрацией аналита в рекомендованном для этой системы соотношении 1:3. В таких условиях результат измерения образцов может достигать примерно 8000 пг/мл.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Воспроизводимость

Для данной тест-системы было выполнено исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), стандарт EP5-A2. Были подготовлены и протестированы 3 клинических образца сыворотки крови человека (1, 2 и 3) и 3 контрольных матричных образца (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-х часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 серий набора реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Концентрация образца (пг/мл)	Номер серии реагентов	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	343,19	1	80	4,62%	7,48%
	2	563,10	1	80	3,82%	5,38%
	3	1 196,88	1	80	3,50%	4,08%
Контрольный образец	4	243,95	1	80	4,32%	8,16%
	5	424,11	1	80	4,28%	5,87%
	6	978,75	1	80	3,70%	4,94%
Клинический образец	1	344,18	2	80	5,18%	5,18%
	2	567,49	2	80	4,60%	4,60%
	3	1 193,13	2	80	5,04%	5,04%
Контрольный образец	4	244,70	2	80	4,75%	8,63%
	5	428,21	2	80	5,35%	7,04%
	6	976,15	2	80	4,53%	5,13%
Клинический	1	342,98	3	80	4,30%	7,51%

образец	2	561,25	3	80	4,97%	6,47%
	3	1 197,93	3	80	3,99%	4,52%
Контрольный образец	4	243,44	3	80	5,02%	8,46%
	5	421,10	3	80	4,86%	6,87%
	6	973,96	3	80	4,85%	5,40%

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 15 пг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 50 пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 75 пг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: перекрестная реакция с указанными ниже веществами в указанных концентрациях не наблюдалась:

Вещество	Исследуемая концентрация (нг/мл)
Дицианокобинамид	200

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

Эндогенные вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	50 мг/дл
Гемоглобин	25 мг/дл
Триглицериды	6000 мг/дл

Экзогенные вещества	Исследуемая концентрация
преднизолон	90 мкг/л
метронидазол	50 мкг/мл
витамин С	6 ммоль/л
ацетилсалициловая кислота	1,8 мг/мл
магния сульфат	0,015 моль/л
ибупрофен	30 мг/л
метформин	2,1 мкг/мл

4. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с использованием данной тест-системы и другого коммерчески доступного набора реагентов (производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.). Полученные результаты были проанализированы и обобщены в следующей таблице:

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции (R^2)
Линейная регрессия	526	-30,217	0,9638	0,9495



Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями 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 отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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 настоящей инструкции по применению.

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/П/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Yamada K. "Chapter 9. COBALT: Its Role in Health and Disease". In Sigel A, Sigel H, Sigel RK. Interrelations between Essential Metal Ions and Human Diseases. Metal Ions in Life Sciences. 13. Springer. pp. 295-320. 2013.
2. Brody T. Nutritional Biochemistry. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 1999.
3. Carmel R. Cobalamin(Vitamin B12). In: Shils ME, Shike M, Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, eds. Modern Nutrition in Health and Disease. Philadelphia: Lippincott Williams&Wilkins; 2006: 482-497.
4. Carmel R. How I treat cobalamin (vitamin B12) deficiency. Blood. 2008;112(6):2214-2221.

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02652498

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053679

**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:
Чжан Ханрон (Zhang Hanrong)**

Дата: 22 октября 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. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, Китай, 450016

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

Веб-сайт: en.autobio.com.cn

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

Инструкция по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для количественного определения концентрации витамина B12 в
сыворотке крови человека (Vitamin B12 CLIA Microparticles (Vitamin B12)) 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 (CCPIT)*

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: 14 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикас Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября 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/77-2024-58-1982

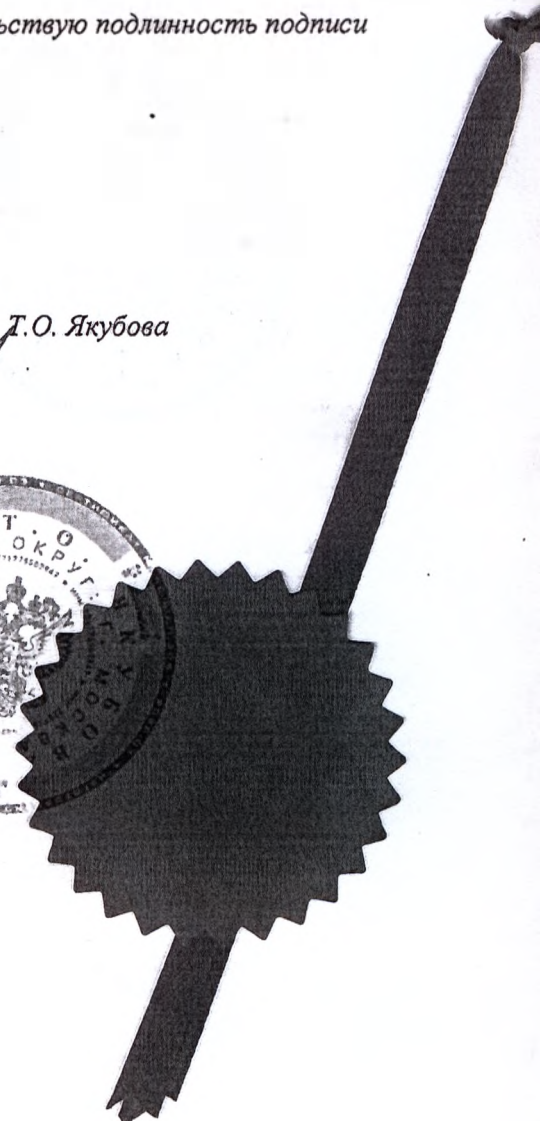
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

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

Нотариус

Т.О. Якубова

(Handwritten signature)



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-58-2085
Уплачено за совершение нотариального действия: 1900 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



Прошито в количестве 10 листов
«12» ноября 2024 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

