

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/024618

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)

证 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

CEA 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	CMB0202	CMB0203	CMB0205
	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения раково-эмбрионального антигена в сыворотке крови человека (CEA CLIA Microparticles (CEA)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Все товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Основные графические символы



код партии



изготовитель



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



номер по каталогу



дата изготовления



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



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



использовать до



содержимого достаточно для проведения <n> тестов



температурный диапазон



обратитесь к инструкции по применению



указывает правильное вертикальное положение



биологические риски



не допускать воздействия солнечного света



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 раково-эмбрионального антигена в сыворотке крови человека (CEA CLIA Microparticles (CEA)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент CEA:

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент CEA:

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

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент CEA:

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

Назначение

Набор реагентов CEA CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и предназначен для количественного определения раково-эмбрионального антигена (CEA) в сыворотке крови человека при мониторинге содержания раково-эмбрионального антигена у пациентов с онкологическими заболеваниями 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 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* (медицинский лабораторный техник или врач клинической лабораторной диагностики), образования и обучения.

Описание аналита

СЕА (раково-эмбриональный антиген) представляет собой гликопротеин, расположенный на поверхности клеток, молекулярная масса которого составляет 200 кДа. Впервые он был описан Голдом (Gold) и Фридманом (Freedman) в 1965 году как сложный гликопротеин, обладающий иммунореактивностью. Он был обнаружен в аденокарциноме, которая развивалась из железистого эпителия толстой кишки и эпителиальных клеток толстой кишки плода.^{1,2} Повышение уровня СЕА наблюдается более чем у 30% пациентов, страдающих злокачественными новообразованиями легких, печени, поджелудочной железы, молочной железы, толстой кишки, головы и шеи, мочевого пузыря, шейки матки и предстательной железы. Повышенные уровни СЕА в плазме крови ассоциируются со стадией и распространенностью заболевания, степенью дифференцировки опухоли, а также местом метастазирования. Основной областью использования данного исследования является мониторинг состояния пациентов с онкологическим заболеванием, перенесших хирургическое вмешательство, и тех, кому проводилась химиотерапия или лучевая терапия.³ Успешное удаление опухоли обычно сопровождается снижением концентрации циркулирующего СЕА,⁴ тогда как рецидив первичной опухоли или метастазирование сопровождается повышением его концентрации.⁵ Кроме онкологических заболеваний, повышение уровня СЕА в сыворотке крови может наблюдаться при различных доброкачественных новообразованиях, а также в случаях, характеризующихся малигнизацией. Состояния, которые могут обуславливать повышение уровня СЕА, включают в себя: цирроз печени, гепатит, интенсивное курение, бронхит, панкреатит, гастрит, воспалительные заболевания кишечника, а также заболевания почек.^{6,7}

Принцип измерения

В основе действия этого анализа лежит одноэтапный «сэндвич»-метод. В исследуемый образец добавляют парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к СЕА и меченные ферментом антитела к СЕА. В процессе инкубации присутствующий в образце СЕА одновременно реагирует с двумя типами антител, в результате чего оказывается между антителами микрочастиц и мечеными антителами ферментного конъюгата. После промывки в результате иммунологических реакций образуется комплекс: антитела раствора микрочастиц – СЕА в образце – антитела, меченные ферментом. При добавлении хемилюминесцентного субстрата, образованный комплекс катализирует субстрат, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU прямо пропорционально концентрации СЕА в образце пациента.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	2,3 мл*2	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл*1	11,0 мл*2	5,5 мл*2
Калибраторы СЕА для AutoLumo	2 флакона лиофилизированных калибраторов: - калибратор низкого уровня (Calibrator A), приписанное значение: 5 нг/мл - калибратор высокого уровня: (Calibrator B), приписанное значение: 750 нг/мл [Восстановите содержимое калибраторов точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Дайте флакону отстояться в течение 30 мин. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон.] Сыворотка крови человека, содержащая раково-эмбриональный антиген (СЕА) и консерванты.		

Контрольные материалы	2 флакона лиофилизированных контрольных материалов: – контроль низкого уровня (Quality Control 1), целевые значения: 0,5-5,0 нг/мл - контроль высокого уровня (Quality Control 2), целевые значения: 450-1000 нг/мл [Разведите содержимое флаконов контрольных материалов точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Дайте флакону отстояться в течение 30 мин. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон.] Сыворотка крови человека, содержащая раково-эмбриональный антиген (CEA) и консерванты.
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

Сведения о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к раково-эмбриональному антигену (CEA) в бис-трис пропане, содержащем бычий сывороточный альбумин (BSA) и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к раково-эмбриональному антигену (CEA) в бис-трис пропане, содержащем бычий сывороточный альбумин (BSA) и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов CEA CLIA Microparticles (CEA) предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Чашечки для образцов.
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate).
5. Раствор промывающий (System Wash).
6. Разбавитель образцов (Diluent Universal).
7. Раствор промывающий (Wash Buffer).
8. Вода дистиллированная или деионизированная

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован относительно международного референтного стандарта ВОЗ 73/601 (WHO Reference Standard 73/601).

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 данной инструкции по применению.
3. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией по применению и маркировкой продукта.
4. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами пациентов и препаратами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормативами, правилами и рекомендациями.
5. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с требованиями

местного законодательства.

6. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы человеческого и животного происхождения как потенциально инфицированные.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.
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., а также пыль.
11. В окружающей среде в помещении для проведения анализа категорически запрещено размещать какие-либо зеленые растения, продуцирующие пыльцу, пыль, воду или семена.
12. Не используйте реагенты по истечении указанного срока годности.
13. Не используйте и не смешивайте компоненты наборов из разных серий.
14. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
15. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
16. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
17. Запрещается заменять компоненты из данного набора компонентами наборов других производителей.
18. Не используйте данный набор при изменении аналитических характеристик.

Условия хранения, транспортирования и стабильность

1. Храните и транспортируйте невскрытый набор при температуре 2-8°C, при указанной температуре стабильность всех реагентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на маркировке. Не замораживайте невскрытый набор. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.
2. Установите упаковку с набором в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните упаковку со вскрытым основным реагентом СЕА на борту анализатора (2-10°C) или в холодильнике (2-8°C) в вертикальном положении не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с основным реагентом СЕА необходимо утилизировать. Реагенты вне анализатора рекомендуется хранить в оригинальных лотках и коробках.
4. После пребывания в экстремальных условиях, имитирующих транспортировочные (встряхивание, воздействие повышенных температур, замораживание-оттаивание до 7 циклов), в течение 7 дней Набор оставался стабильным в условиях хранения при температуре 2-8°C до окончания срока годности.
5. После вскрытия и проведения калибровки оставшиеся восстановленные калибраторы закройте крышкой и храните их при температуре 2-8°C, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. При необходимости, восстановленные калибраторы можно хранить при -20 °C до 1 месяца.
6. Срок годности контрольных материалов после восстановления составляет 7 дней при температуре хранения 2-8 °C или 1 месяц при температуре -20 °C, не допускайте повторного замораживания-оттаивания.
7. Срок годности набора - 18 месяцев.

Образцы

1. Для анализа используются образцы сыворотки крови человека.
2. Образцы 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. Время свертываемости крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед 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 образцы крови, в которых произошел выраженный гемолиз, хилезные (липемические) или мутные образцы.
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 интерферирующие 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 и транспортирование образцов

Образцы сыворотки крови, закрытые крышками, могут храниться при комнатной температуре 18-25 °С не более 8 часов или при температуре 2-8 °С до 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов сыворотки крови в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20°С и хранить не более 1 месяца. Не допускайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать низкоскоростной вихревой мешалкой или путем 10-кратного переворачивания. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите температуру образцов до комнатной и хорошо перемешайте, осторожно встряхивая.

Процедура измерения

1. Проверка подготовленных расходных материалов

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

2. Загрузка набора

- Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните в горизонтальном положении. В процессе перемешивания не допускайте образования пузырьков.
- Отсканируйте штрих-код на упаковке реагента для автоматического получения необходимых параметров тестирования.
- При невозможности считывания кода параметры можно ввести вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров анализа.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашечки для образцов и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «►» (Запуск), для запуска анализа и определения калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
 - Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочной кривой
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

- Образцы с уровнем СЕА, превышающим 1500 нг/мл, можно разбавить вручную или автоматически:
- Для ручного разбавления образцов используется разбавитель образцов. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
- Для автоматического разбавления образцов используется программа анализатора и универсальный разбавитель.
- Программное обеспечение автоматически учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите пробирки или чашечки для образцов в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные об образцах 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 низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2) не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества анализа.

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

Примечание:

- Контрольные материалы должны тестироваться с помощью процедуры контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера серии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контрольные материалы разных серий.
- Если результаты тестирования контрольных материалов не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Также может потребоваться повторная калибровка анализатора.

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

Процедура 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 порядка», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены 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 контрольных материалов. Следуйте инструкциям производителя по разбавлению и хранению. Для обеспечения надлежащих рабочих характеристик анализатора рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои средние значения и допустимые диапазоны значений. Результаты тестирования контрольного материала, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования контрольного материала, полученные с момента определения последней приемлемой точки для этого анализа. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в руководстве по эксплуатации на анализатор.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают с помощью системного ПО. Содержание СЕА в образцах определяют по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных кривых. Следуйте руководству по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Результат анализа СЕА сам по себе не позволяет подтвердить диагноз онкологического заболевания, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Нормальный диапазон $\leq 5,0$ нг/мл (центральный 95%-ный интервал) был установлен при тестировании образцов сыворотки крови, взятых от 1088 мужчин и женщин, определенных врачом как здоровые. Каждая лаборатория должна верифицировать собственный референтный диапазон, подтверждающий соответствие биологической референтной популяции, обслуживаемой лабораторией, путем проведения оценки эффективности на пробах, полученных от биологической референтной популяции.

Ограничения методики

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 подтверждения результатов.
4. Данный Набор реагентов разработан и валидирован для работы с сывороткой крови человека, полученной из проб, взятых у отдельных пациентов и доноров крови. Не следует объединять образцы в ходе тестирования, поскольку для таких образцов невозможно установить точность результатов.

5. Анализ позволяет измерять концентрации СЕА в диапазоне 1,5-1500 нг/мл. Если предполагаемые уровни СЕА превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы разбавителем образцов в рекомендованном для этой системы соотношении 1:3. В таких условиях диапазон измерения образцов может достигать 6000 нг/мл (регистрируемый диапазон).

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

Ниже приведены репрезентативные аналитические характеристики медицинского изделия. 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 СЕА 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 повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 партий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Критерии приемлемости: коэффициент вариации (CV) должен составлять $\leq 15,0\%$

Тип образца	№ образца	Концентрация вещества в образце (нг/мл)	Номер серии реагента	n	Воспроизводимость (CV%)	Внутрилабораторная прецизионность (CV%)
Клинический образец	1	8,35	1	80	2,16	3,56
	1	8,35	2	80	1,59	4,89
	1	8,35	3	80	2,03	3,54
Клинический образец	2	22,58	1	80	1,92	4,09
	2	22,58	2	80	2,49	4,95
	2	22,58	3	80	1,89	4,10
Клинический образец	3	75,63	1	80	1,93	4,05
	3	75,63	2	80	1,68	4,21
	3	75,63	3	80	2,05	4,31
Контрольный образец	4	10,98	1	80	2,33	3,77
	4	10,98	2	80	1,97	3,88
	4	10,98	3	80	2,52	3,84
Контрольный образец	5	40,28	1	80	2,35	4,03
	5	40,28	2	80	1,19	4,06
	5	40,28	3	80	2,17	4,23
Контрольный образец	6	103,24	1	80	2,29	3,85
	6	103,24	2	80	1,18	4,02
	6	103,24	3	80	2,21	3,79

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,5 нг/мл

Предел обнаружения (LoD): 1,5 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 2,0 нг/мл.

3. Линейность (диапазон измерений)

Линейность оценивалась в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов

(CLSI), стандартом EP6-A, а для оценки диапазона измерений использовали графическое представление взвешенной линейной регрессии.

Коэффициент линейной корреляции $r \geq 0,99$, линейный диапазон измерений составляет 1,5-1500 нг/мл

4. Точность

Для оценки точности использовали степень извлечения стандартного образца ВОЗ 73/601, его разводили до 3 концентраций и тестировали в двух повторностях, сравнивая результаты с 1 серией набора реагентов. Результаты тестирования рассчитали с помощью анализатора и сравнили с ожидаемым референтным значением (теоретическим значением).

Расхождение между теоретическим значением и полученным значением находится в диапазоне 0,900—1,100 (степень извлечения находится в диапазоне $\pm 10\%$).

5. Аналитическая специфичность

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

Эндогенные интерференты	Исследуемая концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	400 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл

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

Экзогенные интерференты	Исследуемая концентрация
Тетрафул	1 мг/мл
Цитарабин	0,5 мг/мл
Гемцитабин	2 мг/мл
Циклофосфамида моногидрат	0,5 мг/мл
5-фторурацил	0,9 мг/мл

6. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данного набора и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа. Данные были проанализированы, их результат представлен в следующей таблице:

Метод корреляции	Количество образцов	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	457	0,9809

7. «Хук»-эффект

При анализе образца с содержанием СЕА в концентрации до 50 000 нг/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 к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 18113-1:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, которую предоставляет производитель (маркировка). Часть 2. Реактивы для диагностики in vitro для профессионального пользования
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN ISO 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 17511:2020	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

Список литературы

1. GOLD P, FREEDMAN SO. DEMONSTRATION OF TUMOR-SPECIFIC ANTIGENS IN HUMAN COLONIC CARCINOMATA BY IMMUNOLOGICAL TOLERANCE AND ABSORPTION TECHNIQUES. J. Exp. Med. 1965;121:439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J. Exp. Med. 1965;122(3):467-481.
3. Smith AM, Macdonald DJ. Enzyme immunoassay for carcinoembryonic antigen. Clin. Chem. 1983;29(12):2019-2021.
4. Lokich JJ, Zamcheck N, Lowenstein MW. Sequential carcinoembryonic antigen levels in the therapy of metastatic breast cancer: a predictor and monitor of response and relapse. Ann. Intern. Med. 1978;89(6):902-906.
5. Falkson HC, Falkson G, Portugal MA, van der Watt JJ, Schoeman HS. Carcinoembryonic antigen as a marker in patients with breast cancer receiving postsurgical adjuvant chemotherapy. Cancer. 1982;49(9):1859-1865.

6. Torosian MH. The clinical usefulness and limitations of tumor markers. Surg Gynecol Obstet. 1988;166(6):567-579.
7. Sugarbaker PH. Role of carcinoembryonic antigen assay in the management of cancer. Adv Immun Cancer Ther. 1985;1:167-193.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02395474

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/024618

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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ *
/неразборчиво/*

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

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ *
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 раково-эмбрионального антигена в сыворотке крови человека (CEA CLIA Microparticles (CEA)) 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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (CCPIT)*

Имя, фамилия: Линда Лю

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 выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

AM

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года.

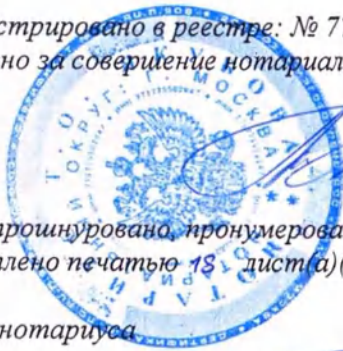
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-*86-584*.

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



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

AM

