

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 No241100B0/065584

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12月20日

(Date: Dec. 20, 2024)

证书验证网址: 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
info@autobio-diagnostics.com
www.autobio-diagnostics.com

This is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Instruction For Use

Anti-HCV 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: Hezi Zhang

Position held: RA Manager of Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Signature: _____



Place and Date of issue: 17, December 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd



Инструкция по применению

REF	CMC0602	CMC0603	CMC0604	CMC0605
	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека (Anti-HCV CLIA Microparticles (Anti-HCV)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов

	Код партии		Использовать до
	Изготовитель		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Биологические риски		Раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Указывает правильное вертикальное положение		Дата изготовления



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)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека (Anti-HCV CLIA Microparticles (Anti-HCV)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Anti-HCV:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 2 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Negative Calibrator 1) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Positive Calibrator 1) – 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 Anti-HCV:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 1 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Negative Calibrator 1) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Positive Calibrator 1) – 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 Anti-HCV:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Negative Calibrator 1) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Positive Calibrator 1) – 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.

IV. Фасовка 100*5 тестов:

1. Основной реагент Anti-HCV:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 5 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 5 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Negative Calibrator 1) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Positive Calibrator 1) – 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.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов, медицинское изделие, набор реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles.

Назначение

Набор реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles предназначен для диагностики *in vitro* и применяется для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) в сыворотке и плазме (КЗЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия) крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Набор реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles используется как вспомогательное средство в диагностике гепатита С и для скринингового исследования доноров крови с целью предупреждения передачи вируса гепатита С. Демографические и популяционные аспекты не имеют ограничений.

Функциональное назначение и область применения

Набор реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles используется как вспомогательное средство в диагностике гепатита С и для скринингового исследования доноров крови с целью предупреждения передачи вируса гепатита С.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Качественное определение антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) используется как вспомогательное средство для диагностики вируса гепатита С и для скринингового исследования доноров крови.

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

Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только квалифицированным в области лабораторной диагностики персоналом или клиническими врачами.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека (КЗЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия).

Краткое описание анализа

Вирус гепатита С (ВГС) является наиболее частой причиной передающегося парентерально спорадического хронического не-А, не-В гепатита (НАНВГ)^{1,2}. Это одноцепочечный РНК-вирус, принадлежащий к семейству *Flaviviridae*^{3,4}. Выявлено шесть основных генотипов (1–6) и ряд подтипов ВГС. Генотипы 1–3 распространены по всему миру, в то время как генотипы 4 и 5 встречаются преимущественно в Африке, а генотип 6 – в Азии⁵.

Наличие антител к ВГС свидетельствует о перенесенном гепатите С, либо указывает на то, что человек может иметь скрытую инфекцию и/или потенциально способен к передаче инфекции⁶. ВГС передается главным образом при контакте с инфицированной кровью. Основными факторами риска являются употребление внутривенных наркотиков и переливание препаратов крови, также встречаются случаи без идентифицируемых факторов риска^{7,8,9}. Однако распространенность инфекции ВГС и связанные с ней факторы риска варьируются в зависимости от географического региона⁷. Распространенность ВГС среди доноров крови во всем мире составляет от 0,5 до 8%¹⁰. Вирус гепатита С выявляется в крови через 2–14 дней после первоначального инфицирования, специфичные антитела к ВГС продуцируются через 20–150 дней после инфицирования¹¹. Хотя в большинстве случаев инфекция может протекать бессимптомно, ВГС может развиваться в хронический гепатит с циррозом печени и повышением риска

гепатоцеллюлярной карциномы¹².

Диагноз ВГС основан на прямом обнаружении вирусной РНК с помощью ПЦР или антител к ВГС. На основе технологии рекомбинантной ДНК были получены кодируемые РНК структурные и неструктурные белки вируса гепатита С, пригодные для скрининга антител. Эволюция скрининговых методов анализа для обнаружения антител к ВГС привела к созданию гораздо более чувствительного теста, итогом стала разработка тест-системы Anti-HCV CLIA Microparticles для выявления антител к предполагаемым структурным и неструктурным белкам ВГС.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариант двухэтапного метода непрямого связывания. В исследуемый образец добавляют микрочастицы, покрытые рекомбинантным антигеном ВГС, и разбавитель для образцов. Антитела к ВГС, присутствующие в исследуемом образце, связываются с микрочастицами, покрытыми антигеном ВГС. После промывывания добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, антителами к ВГС исследуемого образца и конъюгатом, представляющим собой антитела человека, меченные пероксидазой хрена. При добавлении хемилюминесцентного субстрата образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально количеству антител к ВГС в исследуемых образцах.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл * 1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Разбавитель образца	11,0 мл * 1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Калибраторы Anti-HCV для AutoLumo	В состав медицинского изделия входят 2 флакона: Калибратор высокого уровня (Positive Calibrator 1))-1 флакон (1,0 мл); Калибратор низкого уровня (Negative Calibrator 1) - 1 флакон (1,0 мл); Калибраторы готовы к использованию. Состав Калибратора низкого уровня (Negative calibrator 1): Трис-буфер, эмбриональная бычья сыворотка и консерванты. Целевое значение для калибратора низкого уровня (Negative calibrator 1): 0,25 S/CO. Состав Калибратора высокого уровня (Positive calibrator 1): Трис-буфер, содержащий Anti-HCV, эмбриональную бычью сыворотку и консерванты. Целевое значение для калибратора высокого уровня (Positive calibrator 1): 2,5 S/CO.			
Контроли	В состав медицинского изделия входят 2 флакона: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) -1 флакон (1,0 мл); Контроль высокого уровня (Quality Control 2) - 1 флакон (1,0 мл); Контроли готовы к использованию. Состав Контроля низкого уровня (Quality Control 1): Трис-буфер, эмбриональная бычья сыворотка и консерванты. Диапазон значений для контроля низкого уровня (Quality Control 1):			

	0–1 S/CO. Состав Контроля высокого уровня (Quality Control 2): Трис-буфер, содержащий Anti-HCV, эмбриональную бычью сыворотку и консерванты. Диапазон значений для контроля высокого уровня (Quality Control 2): 1–4 S/CO.
Прочее	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

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами HCV; фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Мышиные моноклональные антитела человека, меченные пероксидазой хрена; фосфатно-солевой буфер, содержащий казеин и консерванты
Разбавитель образца	Трис-буфер, содержащий консерванты.

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles предназначен для использования на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.¹
2. Реакционная кювета (Reaction vessel) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2025/24717).
3. Чашечка для образцов (Sample cup) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ №РЗН 2025/24581).
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ №РЗН 2024/23674).
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23680).
6. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцент-ных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23670).
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23682).
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (мезюранд) или анализируемое вещество в калибраторах набора реагентов Anti HCV CLIA Microparticles прослеживается до первичных калибраторов производителя. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из этой серии калибратора и специфичны для методики анализа реагентов. Значения, присвоенные при помощи других методик, могут отличаться. Такие различия, если они присутствуют, могут быть вызваны систематической ошибкой вследствие смены методики анализа.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики in vitro.

¹ Медицинское изделие должно быть зарегистрировано в установленном порядке на территории РФ.

2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормами, правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией и маркировкой изделия.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными. В этом наборе используются материалы животного происхождения. Компоненты из тканей крупного рогатого скота произведены в странах, в которых не зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать напитки, пищу и пользоваться косметикой.
8. Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами.



h317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

h412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

9. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
10. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
11. 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.
12. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
13. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
14. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серии.
15. При хранении контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
16. Перед загрузкой раствора микрочастиц в анализатор убедитесь, что он ресуспендирован.
17. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
18. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей или из других серий.
19. Если защитная упаковка повреждена или отмечены изменения аналитических характеристик, набор использовать нельзя.
20. 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 упаковке. Набор нельзя замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытые реагенты в анализаторе или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2–10 °C не более 28 дней.
4. Запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник в температуру 2–8 °C сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 1 месяца (30 дней).
5. Контроли сохраняют стабильность в течение 1 месяца при хранении при температуре 2–8°C после вскрытия.
6. Транспортировка осуществляется при температуре 2-8 °C, медицинское изделие сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
7. Срок годности набора – 18 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа используются образцы сыворотки и плазмы (КЗЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия) крови человека.
2. Не используйте следующие категории образцов:
 - a. инактивированные нагреванием
 - b. объединенные образцы
 - c. с сильным гемолизом (>5 мг/мл)
 - d. с явным микробным загрязнением
 - e. образцы от трупов или любые другие жидкости организма
 - f. с консервантом азидом натрия
3. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки или плазмы.
4. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки завершилось образование сгустков. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено.
5. Образцы от пациентов, получающих гепарин, могут свернуться лишь частично и содержать фибрин. В этом случае рекомендуется взятие образцов перед введением гепарина.
6. Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрина, эритроцитов или других взвешенных частиц.
7. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников пипеток.
8. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
9. Сгустки или эритроциты в образцах нужно отделить с помощью центрифугирования в соответствии с рекомендациями производителя пробирок. Гравитационного разделения недостаточно для подготовки образцов.
10. Для получения достоверных результатов образцы, содержащие взвешенные частицы или эритроциты, размороженные образцы и образцы, требующие повторного анализа, необходимо перенести в центрифужную пробирку и перед анализом центрифугировать в течение 10 минут.
11. Перемешайте размороженные образцы, перевернув 10 раз. Осмотрите образцы, чтобы убедиться в отсутствии расслоения. Если расслоение сохраняется, повторяйте переворачивание образцов до тех пор, пока они не станут однородными. Перед анализом центрифугируйте образцы.

12. Центрифугированные образцы с липидным слоем сверху необходимо перенести в чашечку для образцов или дополнительную пробирку. Следует соблюдать осторожность, чтобы перенести только осветленный образец без липидного слоя.
13. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, если на качество образцов повлияла транспортировка или манипуляции с ними, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления механических включений.

Хранение образцов

Образцы могут храниться при комнатной температуре (18-30°C) – 24 часа, при температуре 2–8 °C до 7 дней. Образцы, которые необходимо хранить более 7 дней, нужно заморозить при -20 °C или ниже. Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более 6 таких циклов. Образцы могут транспортироваться при температуре 2–8 °C в течение 7 дней. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы
 - Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузите набор
 - Перемешайте содержимое новых (невскрытых) картриджей с основным реагентом, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые картриджи. При необходимости осторожно встряхните картридж в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
 - Отсканируйте карточку с кодом на картридже с реагентом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
 - Если карточка с кодом не может быть прочитана, в исключительных случаях ее можно идентифицировать вручную.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
3. Калибровка
 - Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
 - Перенесите калибраторы в пробирки или чашечки для образцов и поместите их в штатив.
 - Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
 - Выполните новую калибровку в следующих случаях:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - Замена или ремонт важных компонентов анализатора
 - Другие случаи, требующие повторной калибровки
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
4. Выберите анализы
 - Поместите пробирки или чашечки для образцов в штатив. Минимальный объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.

- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследования автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

5. Контроль качества

Используйте контроли низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2), по крайней мере один раз в течение ежедневной рабочей сессии, когда анализируются образцы. Запустите в системе процедуру контроля качества, которая может быть выполнена автоматически.

- Отсканируйте карту кодов, чтобы автоматически получить необходимую информацию для теста.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «►», чтобы начать тест.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества, в противном случае, это приведет к неверным результатам.
- Контроль качества следует возобновить при изменении серии контролей и/или реагентов.
- Не допускается перекрестное использование контролей из различных серий.
- Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и может потребоваться повторный анализ. Также в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализа.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества, соответствующую применимым государственным постановлениям и местным нормам.

Результаты измерения

• Расчет

Анализатор иммунохемилюминесцентной серии AutoLumo рассчитывает пороговое значение для анализа при помощи набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles, используя следующую формулу:

1. Пороговое значение = среднее значение RLU для положительного контроля $\times 0,4$
2. $S/CO = RLU \text{ образца} / \text{пороговое значение}$
3. Анализатор рассчитывает результат на основе RLU образцов относительно порогового значения для каждого образца и контроля.

• Интерпретация результатов

Образцы со значениями $S/CO < 1,00$ считаются нереактивными (NR).

Образцы со значениями $S/CO \geq 1,00$ считаются реактивными (R).

Примечание: все образцы, которые по данным первого анализа являются реактивными, необходимо центрифугировать и протестировать еще раз в двух повторностях.

Все исходно реактивные образцы следует протестировать еще раз в двух повторностях. Если оба результата повторного анализа являются нереактивными, образец считается нереактивным на антитела к ВГС. Если любое из значений повторного анализа является реактивным, образец считается повторно реактивным на антитела к ВГС по критериям этой методики анализа.

В случае повторно реактивного образца следует выполнить дополнительные подтверждающие анализы, такие как другие специфичные в отношении ВГС иммуноанализы и иммуноблот и/или NAT-тест.

Несмотря на сильную корреляцию инфицированности донорской крови или плазмы и

наличия антител к ВГС, следует признать, что имеющиеся в настоящее время методы обнаружения антител к ВГС недостаточно чувствительны для выявления всех потенциально инфекционных элементов в крови, плазме или возможных случаев инфицирования ВГС. Нерезактивный результат теста не исключает вероятности наличия инфекции.

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 инструкции производителя по хранению контролей входящих в набор. 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 этого анализируемого вещества. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

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 анализов. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
3. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
4. Ложноположительные результаты возможны для любого набора реагентов. Были зарегистрированы ложноположительные результаты, обусловленные неспецифическим взаимодействием.
5. В случае использования образцов, которые подвергались многократным циклам замораживания-оттаивания или хранились замороженными в течение длительного периода времени, возможны ошибочные или противоречивые результаты теста.
6. Этот анализ был разработан и валидирован для использования с образцами сыворотки и плазмы от индивидуальных пациентов и доноров. Использование объединенных образцов не допускается, поскольку для них не была валидирована правильность методики.
7. Из-за ограничений методологии или иммунологической специфичности и других причин результаты испытаний одного и того же образца с использованием реагентов разных производителей могут отличаться, поэтому, чтобы избежать неправильной интерпретации, такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом. При обращении к врачу рекомендуется указывать характеристики реагентов разных производителей.
8. У пациентов с нарушением иммунитета (например, с ВИЧ) или проходящих иммуносупрессивную терапию (в частности, после трансплантации органов) оценка серологического статуса на антитела ограничена, что может вести к неправильной интерпретации медицинских данных.
9. У некоторых пациентов на гемодиализе, с иммунной дисфункцией и аутоиммунными заболеваниями возможны ложноположительные результаты анализа на антитела к ВГС, поэтому для подтверждения диагноза у таких пациентов может использоваться

выявление антител к ВГС при помощи RIBA (рекомбинантного иммуноблота) или обнаружение РНК ВГС.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерения

Прецизионность основана на S/CO из 3 внутренних контролей (1-высокий, 2-средний и 3-низкий), испытанных в двух повторностях за постановку, с 2 постановками в день в течение 20 дней на 3 сериях реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.

Образцы	Серия	n	Всего	
			Среднее значение	CV, %
1	1	80	13,34	6,39
1	2	80	12,94	5,36
1	3	80	13,94	5,76
2	1	80	4,55	8,08
2	2	80	4,40	9,17
2	3	80	4,75	9,04
3	1	80	1,16	7,72
3	2	80	1,16	7,25
3	3	80	1,18	7,41

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

2. Клиническая чувствительность

В общей сложности было исследовано 342 образца крови положительных по ВГС доноров с использованием набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles. При анализе всех исследуемых образцов получен положительный результат теста. Чувствительность для положительных по антителам к ВГС образцов составляет 100%.

Набор реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles был использован для анализа 51 образца крови доноров со низкими значениями S/CO в коммерческих анализах с маркировкой CE. При анализе всех исследуемых образцов получен положительный результат теста. Чувствительность для слабоположительных по антителам к ВГС образцов составляет 100%.

Было проанализировано 92 положительных образца крови доноров, генотипированных на содержание ВГС, с использованием набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles. При анализе всех исследуемых образцов получен положительный результат теста.

3. Клиническая специфичность

В общей сложности 5160 отрицательных образцов от доноров крови из двух разных европейских центров донорства крови были протестированы с помощью набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles, а также коммерческого теста с маркировкой CE. 8 из 5160 (5152/5160) образцов были повторно реактивными, однако установлен ложноположительный результат тестов. Результаты их анализа были отрицательными при использовании коммерческого набора с маркировкой CE и иммуноблота на антитела к ВГС. Специфичность отрицательных результатов анализа доноров крови составляет 99,84%.

252 образца от пациентов из Франкфурта были подвергнуты скринингу с использованием набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles. Один образец был повторно положительным, но отрицательным по данным коммерческого теста с маркировкой CE, отрицательный результат подтвержден при помощи иммуноблота на антитела к ВГС. Специфичность образцов от госпитализированных пациентов – 99,6%.

4. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: этот набор был оценен на потенциальную перекрестную реактивность с использованием образцов от лиц с заболеваниями, не связанными с ВГС. Образцы тестировали с использованием набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles. Данные обобщены в следующей таблице.

Категория	Количество	Анализ с использованием набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles	
		Реактивны	Нереактивны
Положительный тест на ВИЧ	3	0	3
Положительный тест на ТР	5	0	5
Положительный тест на ВГВ	20	0	20
Положительный тест на ВГЕ	10	0	10
Положительный тест на IgA к ядерному антигену ВЭБ	5	0	5
Положительный тест на ВГА	5	0	5
Положительный результат на РФ	5	0	5
Положительный результат на АНА	5	0	5
Положительный тест на инфекции Torch-группы	49	0	49
Беременные женщины	100	0	100

Присутствие в образцах указанных выше веществ не влияет на измеряемую концентрацию антител к HCV.

Интерференция:

- Билирубин $\leq 0,4$ мг/мл
- Гемоглобин ≤ 5 мг/мл
- Триглицериды ≤ 50 мг/мл
- Альбумин ≤ 24 г/дл

5. Тип образца

Следующие типы образцов допускается использовать с этим набором:

- * Сыворотка крови
- * Плазма крови с КЗЭДТА, гепарином натрия или цитратом натрия

У 25 неинфицированных лиц были взяты различные типы образцов. Одну аликвоту этих образцов тестировали «как есть», а во вторую аликвоту добавляли образец, положительный по антителам к ВГС, до обнаруживаемого уровня. Статистически значимых различий между сывороткой и плазмой не обнаружено. Набор реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles подходит для исследования образцов сыворотки и плазмы крови, содержащих следующие антикоагулянты: КЗЭДТА, цитрат натрия и гепарин натрия.

6. Сероконверсионные панели

В общей сложности с использованием набора реагентов Anti-HCV CLIA Microparticles было протестировано 30 коммерчески доступных сероконверсионных панелей. Результаты сравнивали с показателями, полученными в 15 тестах на антитела к ВГС с маркировкой CE. Данный набор соответствует современному уровню технологий с точки зрения обнаружения антител к ВГС по сравнению с другими тестами с маркировкой CE.

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 применим.

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.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

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)

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd.,
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China

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.

Тел.: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список применимых стандартов:

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021 (идентичен ГОСТ ISO 13485–2017)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 17511:2020 (идентичен ГОСТ Р ИСО 17511–2022)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.
ISO 14971:2019/A11:2021 (идентичен ГОСТ ISO 14971–2021)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 18113–1:2022 (идентичен ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113–2:2022 (идентичен ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 15223–1:2021 (идентичен ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
EN 13612:2002 (идентичен РФ ГОСТ Р EN 13612-2010)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ISO 13641:2002 (идентичен РФ ГОСТ Р EN 13641–2010)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
EN ISO 23640:2011 (идентичен ГОСТ Р ИСО 23640–2015)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

Список литературы

1. Kuo G, Choo QL, Alter HJ, *et al.* (1989): An assay for circulating antibodies to a major etiology virus of human non-A, non-B hepatitis.
2. Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, *et al.* (1989): Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C infection.
3. Miller, R.H. and Purcell, R.H. (1990). Hepatitis C virus shares amino acid sequence similarity with pestiviruses and flaviviruses as well as two plant virus supergroups. *Proc Natl Acad Sci* 87, 2057.
4. Weiner, A.J., Brauer, M.J. *et al* (1991). Variable and hypervariable domains are found in the regions of HCV corresponding to the flavivirus envelope and NS1 proteins and the pestivirus envelope glycoproteins. *Virology* 180, 842.
5. Centers for Disease Control and Prevention. (2003). Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. *MMW R*, 52(RR-3): 1-15.
6. Esteban Ji, Gonzalez A, Hernandez JM *et al* (1990). Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis *N Engl J Med*; 323:1107-1112.
7. Memom MI, Memom MA (2002). Hepatitis C: an epidemiological review. *J Viral Hepat*; 9: 84-100.
8. Conry-Cantilena C, VanRaden M, Gible J, Melpolder J, Shakil AD, Viladomiu L, Cheung L, *et al* (1996). Routs of infection, Viremia, and liver disease in blood donors found to have hepatitis C virus infection. *N Engl J Med*; 334:1691-1696.
9. Poynard T, Yuen MF, Ratziu V, Lai CL (2003). Viral hepatitis C. *Lancet*; 362:2095-3000.
10. Conroy-Cantilena, C. (1997). Hepatitis C virus diagnostics: technology, clinical applications and impacts. *Trends Biotech* 15, 71.
11. Busch MP (2001). Insights into the epidemiology, natural history and pathogenesis of hepatitis C virus infection from studies of infected donors and blood product recipients *Transfus Clin Biol*. 8: 200-06.
12. Dienstag JL (1983). Non-A, non-B hepatitis. 1. Recognition, epidemiology and clinical features. *Gastroenterology* 85:439-462.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02805761

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/065584

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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ *
/неразборчиво/*

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

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

Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 20 декабря 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 (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 качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека (Anti-HCV CLIA Microparticles (Anti-HCV)) 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 (ССТП)*

Имя, фамилия: Хэцзы Чжан

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

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 17 декабря 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



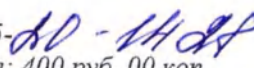
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать пятого года

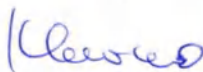
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Ф.А. Квитко

Всего прошито, прошито, прошито
и скреплено печатью  лист(а)(ов)

Нотариус



