

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

02652482



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



241100B0/053663

号码 No.

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)

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



Autobio Labtec Instruments 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

cTnI CLIA Microparticles

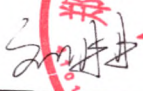
APPROVED BY:

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	CMH0202	CMH0205
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I в сыворотке и плазме крови человека (сTnI CLIA Microparticles (сTnI)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Расшифровка используемых графических символов

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



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)

Название медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I в сыворотке и плазме крови человека (сTnI CLIA Microparticles (сTnI)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент сTnI:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.

- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.

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

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

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

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

6. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент сTnI:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.

- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.

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

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

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

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

6. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

Назначение

Набор реагентов сTnI CLIA Microparticles предназначен для количественного определения сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах 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 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 (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия).

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Сердечный тропонин I (сTnI) — сократительный белок, присутствующий исключительно в сердечной мышце. Его физиологическая функция заключается в подавлении АТФазной

активности актин-миозинового комплекса в отсутствие кальция и, следовательно, в предотвращении мышечного сокращения. Уровни cTnI при остром инфаркте миокарда (ОИМ) демонстрируют аналогичные схемы повышения и понижения, как и СК-МВ. В норме он не циркулирует в крови, поэтому соотношение сигнал/шум по этому маркеру является более благоприятным для выявления признаков некроза кардиомиоцитов, что служит маркером для вспомогательной диагностики повреждения миокарда, в частности острого инфаркта миокарда.

Краткое описание анализа

Сердечный тропонин I (cTnI) — сократительный белок, присутствующий исключительно в сердечной мышце^{1,2}. Это одна из трех субъединиц тропонинового комплекса (I, T, C), которая вместе с тропомиозином связана с актином в тонком волокне миофибриллы. Его физиологическая функция заключается в подавлении АТФазной активности актин-миозинового комплекса в отсутствие кальция и, следовательно, в предотвращении мышечного сокращения³. Содержание сердечного тропонина I в нормальной сыворотке крови значительно ниже, чем других сердечных ферментов, а концентрация в клетках сердечной мышцы очень высока.⁴⁻⁵ Уровни cTnI при остром инфаркте миокарда (ОИМ) демонстрируют аналогичные схемы повышения и понижения, как и СК-МВ. Рекомендуется отбор не менее трех образцов крови в период ранней диагностики⁶. Содержание cTnI в миокарде в 13 раз выше, чем СК-МВ, и в норме он не циркулирует в крови, поэтому соотношение сигнал/шум по этому маркеру является более благоприятным для выявления признаков некроза кардиомиоцитов⁷.

Принцип проведения измерений

В основе действия медицинского изделия лежит одностадийный сэндвич-метод. В реакционную ячейку добавляются образец, покрытые антителами к cTnI парамагнитные микрочастицы и антитела к cTnI, меченные ферментом пероксидазой хрена (HRP). В процессе инкубации присутствующий в образце cTnI одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между покрытыми антителами микрочастицами и антителами, меченными ферментом. После отмывки получается комплекс, образованный в результате иммунологических реакций: твердая фаза—cTnI из образца—антитела, меченные ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, активируемый этим комплексом, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU прямо пропорционально количеству cTnI в образце.

Поставляемые материалы

	100 тестов	50 *2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	5,5 мл*1	3,0 мл*2
Калибраторы cTnI для AutoLumo	В состав медицинского изделия входят 2 флакона с лиофилизированными калибраторами (Calibrator A и Calibrator B). Процедура восстановления лиофилизированных калибраторов: восстановите содержимое флаконов Calibrator A и Calibrator B при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Калибратор низкого уровня (Calibrator A): Трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, cTnI и консерванты. Целевое значение калибратора низкого уровня: 0,1 нг/мл. Калибратор высокого уровня (Calibrator B):	

	Трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, сТnI и консерванты. Целевое значение калибратора высокого уровня: 50 нг/мл.
Контрольные материалы	В состав набора реагентов входят 2 флакона с лиофилизированными контролями низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2). Процедура восстановления с лиофилизированных контролей: восстановите содержимое флаконов с Quality Control 1 и Quality Control 2 при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Контроль низкого уровня (Quality Control 1): Трис-буфер содержащий бычий сывороточный альбумин, сТnI и консерванты. Диапазон значений контроля низкого уровня: 0–0,2 нг/мл. Контроль высокого уровня (Quality Control 2): Трис-буфер содержащий бычий сывороточный альбумин, сТnI и консерванты. Диапазон значений контроля высокого уровня: 20–100 нг/мл.
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.

Состав основного реагента сТnI

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к сТnI, в трис-буфере, содержащем консерванты
Ферментный конъюгат	Мышинные моноклональные антитела к сТnI, меченные пероксидазой хрена в HEPES буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин и консерванты.

Анализаторы, подходящие для данного набора

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

Необходимое оборудование и материалы, не входящие в состав медицинского изделия (Информация о совместно используемых медицинских изделиях)

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo.
2. Реакционные кюветы.
3. Пробирки для образцов.
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 иммунохемилюминесцентных 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

Данный метод был стандартизирован согласно первичному калибратору изготовителя. Процедуру прослеживаемости проводят согласно стандарту EN ISO 17511.

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования и для диагностики *in vitro*.

2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Образцы пациента и продукты, получаемые из крови, можно обрабатывать с минимальным риском согласно приведенным процедурам. Работу с этими продуктами как потенциально загрязненными следует проводить в соответствии с универсальными мерами предосторожности и руководством по надлежащей клинической лабораторной практике, независимо от происхождения, обработки или предварительной сертификации этих продуктов. Для обеззараживания используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и тару в соответствии с местными нормами и правилами.
4. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции и на маркировке продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы животного происхождения как потенциально инфицированные.
7. Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.



h317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

h412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

8. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
9. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
10. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
11. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
12. 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.
13. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
14. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами партий.
15. При хранении калибраторов и контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
16. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
17. Не допускайте образования пены во всех реактивах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
18. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей или из других партий.
19. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки или при изменении аналитических характеристик.

Хранение и транспортировка медицинского изделия

1. Храните данный набор при температуре 2-8 °С. Не замораживайте. Избегайте интенсивного воздействия солнечного света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните упаковку с реагентами в анализаторе в вертикальном положении при температуре 2-10 °С не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентом необходимо утилизировать. После извлечения упаковки из анализатора храните ее в вертикальном положении при температуре 2-8 °С, не более 28 дней после вскрытия картриджа с основным

реагентом. Реагенты вне анализатора рекомендуется хранить в оригинальных коробках также в вертикальном положении.

4. Запечатайте оставшиеся калибраторы и храните их при температуре 2-8 °С, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 14 дней и до 3 месяцев при хранении при температуре -20 °С после вскрытия упаковки и восстановления.
5. Контроли после восстановления сохраняют стабильность до 7 дней при хранении при температуре 2-8°С и в течение 1 месяца при хранении при температуре -20°С, однако необходимо избегать повторяющихся циклов замораживания-оттаивания более 7 циклов.
6. Транспортировка медицинского изделия осуществляется при температуре 2–8 °С.
7. Срок годности набора – 18 месяцев.

Образец

1. Для анализа возможно использование образцов сыворотки и плазмы (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия) крови человека.
2. Пробы отбирают в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики.
3. Не используйте термоинактивированные образцы. Не используйте в образцах в качестве консерванта азид натрия.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах, могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах 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.
5. Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку/плазму от сгустков или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция при транспортировке могут привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
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 в образцах, не содержащих явных или видимых твердых частиц, возможно присутствие фибрина.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб или при деструкции образцов в результате транспортировки или обработки рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

Хранение образцов

Образцы, с закрытыми крышками, могут храниться при комнатной температуре 18–25 °С не более 2 часов, при температуре 2–8 °С до 6–8 часов. Для более длительного хранения или транспортирования более 48 часов образцы следует закрыть крышкой и заморозить при температуре -20 °С. Избегайте нескольких циклов замораживания-оттаивания, не замораживайте-оттаивайте образцы более 3 циклов. Размороженные образцы тщательно перемешать низкоскоростной вихревой мешалкой или 10-кратным переворачиванием. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор, новые (невскрытые) картриджи с основным реагентом осторожно переверните несколько раз, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые картриджи. При необходимости осторожно встряхните картридж в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.
- Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического получения необходимых параметров анализа.
- При невозможности считывания кода параметры можно ввести вручную.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашечки для образцов и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс программного обеспечения.
- Нажмите «▶» (Запуск) для запуска анализа и определения калибровочной кривой, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером партии;
 - По истечении срока годности калибровочной кривой;
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора;
 - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка;
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

4. Разбавление образца

- Образцы с уровнем cTnI превышающем 100 нг/мл можно разбавить вручную или автоматически:
 - Для ручного разбавления образцов используется образец с низким значением. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
 - Для автоматического разбавления образцов используется программа анализатора и универсальный разбавитель. Программное обеспечение (ПО) учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс программного обеспечения.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроли низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2) не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для

анализа.

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

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества во избежание получения неверных результатов.
- При изменении номера партии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контроли из разных партий.
- Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, то результаты анализа следует считать недействительными и выполнить повторный анализ. Также, в этом случае может потребоваться повторная калибровка теста.

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 доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период работы. Более частое применение контролей остается на усмотрение пользователя, исходя из требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лаборатории, а также действующего законодательства. Следуйте инструкциям производителя для разбавления и хранения контролей низкого и высокого уровня, входящих в состав медицинского изделия. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью ПО системы. Количество cTnI в образцах определяется по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию cTnI не является достоверным для подтверждения инфаркта миокарда, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Биологический референтный интервал

Нормальный диапазон < 0,11 нг/мл (центральный 97,5 %-ный интервал) был установлен при тестировании образцов плазмы крови, взятых от 354 человек, из них 186 здоровых взрослых мужчин и 168 здоровых взрослых женщин (без сердечно-сосудистых заболеваний, в возрасте 19-80 лет, прошедших медицинский осмотр). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референтный интервал, который является уникальным для популяции в зависимости от географических, диетических или экологических факторов.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза.
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.

3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для их подтверждения.
4. Медицинское изделие разработано и валидировано для работы с человеческой сывороткой и плазмой, полученной из проб, взятых у пациентов и доноров крови. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
5. Диапазон измерений концентраций медицинского изделия составляет 0,1–100 нг/мл. Если предполагаемые уровни сTnI превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы раствором низкой концентрации в рекомендованном для этой системы соотношении 1:9.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики тест-системы. Эти характеристики могут отличаться в разных лабораториях.

1. Прецизионность измерения

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов, обогащенных антигеном сTnI высокого содержания, в 3 концентрациях (высокой, средней и низкой).

Были приготовлены и протестированы 3 клинических образца сыворотки человека (1, 2 и 3). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-часовым интервалом в двух экземплярах в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 партий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. *

Тип образца	Номер образца	Концентрация образца (нг/мл)	Номер партии реагента	Кол-во	Воспроизводимость, %CV
Клинический образец	1	4,04	1	80	3,05
	2	11,6	1	80	2,76
	3	27,32	1	80	3,03
Клинический образец	1	4,04	2	80	3,95
	2	11,6	2	80	2,64
	3	27,32	2	80	4,27
Клинический образец	1	4,04	3	80	3,68
	2	11,6	3	80	2,6
	3	27,32	3	80	2,6

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,01 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 0,02 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): определяется как концентрация сTnI, которую измеряют с коэффициентом вариации (CV) между сериями анализа 20 %. Предел количественного определения составляет 0,04 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: исследование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности данного теста с другими веществами, чья структура сходна со структурой сTnI. В образцы сыворотки крови добавляли несколько концентраций указанного ниже вещества.

Образцы, содержащие вещества в указанных ниже концентрациях, не влияют на определяемую концентрацию сTnI:

Вещества	Концентрация (нг/мл)	Результат перекрестной реактивности
----------	----------------------	-------------------------------------

cTnC	1000	< 0,05%
cTnT	1000	< 0,05%
sTnI	1000	< 0,05%

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

Эндогенные вещества	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	125 мг/дл
Триглицериды	3 000 мг/дл
Экзогенные вещества	Концентрация
Нитроглицерин	110 мкг/мл
Дигоксин	10,5 мкг/мл
Дофамин	30 мкг/мл
Сакубитрил ¹	39 мкг/мл

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью набора реагентов cTnI CLIA Microparticles и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Корреляционный метод	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R ²)
Линейная регрессия	528	0,0332	1,10477	0,9908

5. «Хук»-эффект

При анализе образца с добавкой cTnI в концентрации до 530,61 нг/мл «хук»-эффект отсутствовал.

6. Линейность

Коэффициент линейной регрессии r составил более 0,99.

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.

¹ Не испытан на территории РФ

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» (ООО «АМК»), 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

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, контрольным материалам и образцам человека
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Список литературы

1. Уилкинсон Дж. М., Гранд Р. Дж. А. 1978. Сравнение аминокислотной последовательности тропонина I из различных полосатых мышц. Nature. 271: 31–35.
2. Уэйд Р., Эдди Р., Шоус Т. Б., Кедес Л. 1990. Последовательность кДНК, тканеспецифическая экспрессия и хромосомное картирование изоформы тропонина I скелетной мышцы человека, работающей в режиме медленного сокращения. Genomics. 7: 346–357.

3. Перри С. В. 1979. Регуляция сократительной активности в мышцах. *Biochem Soc Trans* 7: 593–617.
4. Соларо Р. Дж., Мойр А. Дж. Г., Перри С. В. 1976. Фосфорилирование тропонина I и инотропный эффект адреналина в перфузируемом сердце кролика. *Nature* 262: 615–616.
5. Чжан П., Кирк Дж. А., Цзи В., дос Ремедиос К. Г., Касс Д. А., Ван Эйк Дж. Э., Мерфи А. М. 2012. Мониторинг множественных реакций для выявления специфических фосфорилированных остатков тропонина I в отказывающем сердце человека. *Circulation* 126: 1828–1837.
6. Ву Х. Б. А., Эппл Ф. С., Гиблер Б., Джесси Р. Л. и др. 1999. Национальная академия клинической биохимии. Стандарты лабораторной практики: Рекомендации по использованию кардиомаркеров при ишемической болезни сердца. *Clin. Chem*; 45(7):1104–1121.
7. Адамс Дж. Э., Шехтман К. Б., Ландт Й., Ладенсон Дж. Х., Йоффе А. С. 1994. Сравнимое выявление острого инфаркта миокарда по изоферменту креатинкиназы MB и сердечному тропонину I. *Clin. Chem*. 40:1291–1295.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02652482

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/053663

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: 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, China, 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 сердечного тропонина I в сыворотке и плазме крови человека (cTnI CLIA Microparticles (cTnI)) 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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Имя, фамилия: Линда Лю

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.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого 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/77-2024-58-10-11

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

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

Нотариус

Т.О. Якубова

