

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. 241100B0/054891

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10月29日
(Date: Oct. 29, 2024)

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



copy 22

Autobio Diagnostics Co., Ltd.

No. 199, 15th Ave., National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel: +86-371-67985313 E-mail: info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn



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

Instruction For Use

ACTH 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

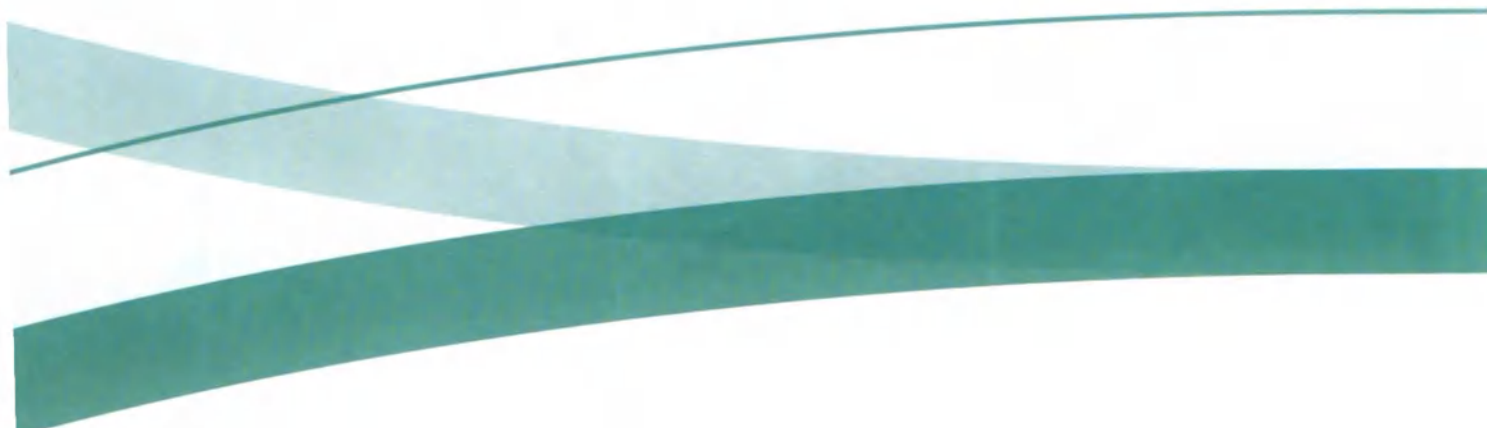
Position held: RA Manager of Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Signature: _____

Linda Liu



Place and Date of issue: 24, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.





Инструкция по применению

REF	CMD0202	CMD0205
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови человека (ACTH CLIA Microparticles (ACTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

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



использовать до



содержимого достаточно для проведения
<n> тестов



температурный диапазон



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



указывает правильное вертикальное
положение



не допускать воздействия солнечного света



не допускать воздействия влаги

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD

No.87 Jingbei Yi Road,

National Eco & Tech Development Area,

450016 Zhengzhou,

People's Republic of China

(Китайская Народная Республика)



Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови человека (ACTH CLIA Microparticles (ACTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов
1. Основной реагент ACTH:
 - 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 уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Контроль уровень 3 (Quality Control 3) – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
9. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

- II. Фасовка 100 тестов
1. Основной реагент ACTH:
 - 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 уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Контроль уровень 3 (Quality Control 3) – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
9. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов ACTH CLIA Microparticles (ACTH) используется для количественного определения адренокортикотропного гормона в плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики, используется для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH).

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, для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*: использование медицинского изделия возможно врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата

Адренокортикотропный гормон (АСТН) — это полипептидный гормон, существующий преимущественно в виде цепи длиной из 39 аминокислот, с молекулярной массой около 4 500 дальтон. Он продуцируется в гипофизе и служит для стимуляции выработки стероидных гормонов корковым слоем надпочечников. В клинической практике определение АСТН используется для диагностики и лечения нарушений секреции АСТН гипофизом, для выявления эктопической секреции АСТН, синтезируемого за пределами гипофиза, и, в сочетании с определением концентрации кортизола, для выявления дисфункции надпочечников. Оценка содержания АСТН в крови позволяет выявлять, диагностировать и контролировать состояния, связанные с пониженным или повышенным уровнем кортизола в организме. Этот тест назначается при наличии признаков или симптомов, характерных для избытка или недостатка кортизола. Уровни АСТН в плазме крови существенно изменяются на протяжении суток. Поэтому важно унифицировать время отбора проб: обычно референтные диапазоны устанавливаются примерно для 9 часов утра.^{1,2}

Используется для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН)

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухэтапный сэндвич-метод. На первом этапе соединяют образец и микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к АСТН. Во время инкубации присутствующий в образце АСТН связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. После отмывки, на втором этапе, АСТН вступает в реакцию с антителами, меченными пероксидазой хрена. После промывания в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, АСТН в образце и антителами в составе конъюгата. Образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU пропорциональна концентрации АСТН в образце.

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

В клинической практике определение АСТН используется для диагностики и лечения нарушений секреции АСТН гипофизом, для выявления эктопической секреции АСТН, синтезируемого за пределами гипофиза, и, в сочетании с определением концентрации кортизола, для выявления дисфункции надпочечников. Оценка содержания АСТН в крови позволяет выявлять, диагностировать и контролировать состояния, связанные с пониженным или повышенным уровнем кортизола в организме. Этот тест назначается при наличии признаков или симптомов, характерных для избытка или недостатка кортизола. Уровни АСТН в плазме крови существенно изменяются на протяжении суток. Поэтому важно унифицировать время отбора проб: обычно референтные диапазоны устанавливаются примерно для 9 часов утра.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл	5,5 мл*2
Калибраторы АСТН для AutoLumo: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 5 пг/мл. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 750 пг/мл. 1 набор (Калибратор А и Калибратор В: 2 флакона лиофилизированных калибраторов). Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: трис-NaCl буфер, содержащий АКТГ, бычий сывороточный альбумин, консерванты	
Контроли: - Контроль уровень 1 (Quality Control 1) Контроль уровень 2 (Quality Control 2) Контроль уровень 3 (Quality Control 3)	3 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль уровень 1 (Quality Control 1) с диапазоном значений 20 – 80 пг/мл. - Контроль уровень 2 (Quality Control 2) с диапазоном значений 100 – 300 пг/мл. - Контроль уровень 3 (Quality Control 3) с диапазоном значений 400 –	

	1500 пг/мл. 1 набор (Контроль 1, Контроль 2 и Контроль 3: 3 флакона лиофилизированных контролей). Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав: трис-NaCl буфер, содержащий АКГГ, бычий сывороточный альбумин, консерванты
Прочее	Инструкция по применению - 1 лист; штрих-код для калибровки - 1 лист; контрольный штрих-код - 1 лист.

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к АСТН; фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к АСТН; трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемое вещество или аналит в калибраторах АСТН для AutoLumo согласуется с первичным калибратором производителя. Процесс контроля основан на стандарте EN ISO 17511. Установленные значения были получены на основе репрезентативных образцов данной партии

калибратора и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться. Такие различия могут быть вызваны межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*
2. 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 нормативами, правилами и рекомендациями.
4. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции по применению и на маркировке продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** набор содержит материалы животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
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 дозаторов.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
12. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами серий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей.
17. Не используйте набор реагентов с истекшим сроком годности.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковках. Основной реагент 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 вскрытый основной реагент на борту анализатора (2-10°C) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.
4. Храните образцы в укупоренном состоянии при температуре 2-8 °С не более 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более 48 часов необходимо заморозить их при температуре -20 °С. Избегайте многократных циклов заморозки-разморозки.
5. После восстановления запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник при температуре 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 5 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20 °С не более 1 месяца.
6. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°C и в течение 1 месяца при -20°C, но избегайте циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
7. Срок годности составляет 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа возможно использование плазмы крови с К2ЭДТА.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки или плазмы.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте образцы с азидом натрия в качестве консерванта.
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 постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение 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 во избежание искажения результатов.
9. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений,

могут присутствовать волокна фибрина.

10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
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, закрытые крышками, следует хранить при температуре 2-8 °C не более 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более 48 часов необходимо заморозить их при температуре -20 °C. Избегайте многократных циклов заморозки-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешайте с помощью вортекса или перевернув 10 раз. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до температуры 2-8 °C и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Условия транспортировки

Набор остается стабильным при транспортировке в течение указанного срока годности, при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °C, в течение 5 дней. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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) упаковки реагентов осторожно несколько раз переверните до полного перемешивания содержимого. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.
- Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического определения необходимых параметров анализа.
- При невозможности считывания кода параметры можно определить вручную.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами и введите калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск) для начала теста и определения калибровочной кривой, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым кодом партии
 - По истечении срока действия калибровочной кривой
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

- Образцы с уровнем АСТН выше 2000 пг/мл можно разводить вручную. Для разведения образцов используйте универсальный разбавитель. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

5. Порядок выполнения тестов

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте Контроль 1, Контроль 2 и Контроль 3 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 ПО системы и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование

Примечание:

- Контроли должны тестироваться с помощью режима контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера серии контроля и/или реагента следует ввести новый контроль.

- Не следует использовать контроли из разных партий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка набора.

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

Процедура контроля качества

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для контроля эффективности системы в ходе проведения иммунохимических анализов. Поскольку образцы можно анализировать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период времени. Более частое применение контролей или использование дополнительных контролей остается на усмотрение пользователя, исходя из требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лаборатории, а также действующего законодательства. Следуйте инструкциям производителя для восстановления и хранения. 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 анализата. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью ПО системы. Количество АСТН в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Сам по себе результат по содержанию АСТН не является достоверным для подтверждения дисфункции коры надпочечников, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Биологический референтный интервал

Диапазон нормальных значений 7,2-63,4 пг/мл (95%-ный доверительный интервал) был получен путем тестирования образцов ЭДТА-плазмы крови, взятых у 145 здоровых людей ¹ в период времени с 7 до 10 часов утра. Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция

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

соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Набор реагентов ACTH CLIA Microparticles (ACTH) предназначен в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза. Проводите этот анализ с учетом клинического обследования пациента, его истории болезни и результатов других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
3. Образцы, тестируемые на содержание ACTH, ОБЯЗАТЕЛЬНО должны быть обработаны в соответствии с инструкцией производителя аналитических пробирок. Недостаточная обработка, в том числе отклонения от рекомендованного времени свертывания и центрифугирования, скорости центрифугирования и методов подготовки образцов, может привести к неточным результатам.
4. Диапазон измерений концентраций Набора реагентов ACTH CLIA Microparticles (ACTH) составляет 2-2000 пг/мл. Если концентрация ACTH превышает диапазон измерений, допускается развести образцы разбавителем образца (Diluent Universal) (максимальное рекомендуемое разведение 1:9).

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики анализа. Эти характеристики могут отличаться в разных лабораториях.

1. Точность измерения

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2 с использованием контрольных матричных образцов, содержащих ACTH высокого содержания, в 3 концентрациях (высокой, средней и низкой). Были приготовлены и протестированы 3 контрольных матричных образца (1, 2 и 3). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-х часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 серий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Конц. образца (пг/мл)	Номер серии реагента	n	Сходимость (%CV)	Внутрилабораторная воспроизводимость (%CV)
Контрольный образец	1	37,90	1	80	5,96%	7,53%
	2	156,26	1	80	5,52%	6,13%
	3	733,58	1	80	5,45%	6,04%
Контрольный образец	1	38,15	2	80	5,87%	7,27%
	2	157,29	2	80	5,51%	5,68%

Контрольный образец	3	738,80	2	80	5,45%	6,50%
	1	37,89	3	80	6,11%	7,46%
	2	156,27	3	80	5,51%	6,47%
	3	733,71	3	80	5,44%	6,60%

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 1 пг/мл.

Предел обнаружения: 2 пг/мл.

Предел количественного определения: определяется как концентрация АСТН, измеренная с учетом межпостановочного коэффициента вариации (CV) 20 %. Предел количественного определения набора реагентов АСТН CLIA Microparticles (АСТН) составляет 2 пг/мл.

3. Специфичность анализа

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

Вещество	Концентрация (пг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
АСТН (1-17)	5 000	< 0,014%
АСТН (1-24)	5 000	< 0,014%
АСТН (18-39)	5 000	< 0,014%
АСТН (22-39)	5 000	< 0,014%
α -MSH	5 000	< 0,014%

Интерференция: показано, что на результаты анализа не влияют билирубин (до 30 мг/дл), гемоглобин (до 800 мг/дл) и триглицериды (до 2000 мг/дл).

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данного набора реагентов и коммерчески доступного набора реагентов. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Корреляционный метод	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	141	1,182	1,045	0,976

5. Сверхдозовый хук-эффект

Были проверены образцы с концентрацией АСТН до 5000 пг/мл. Для образцов с концентрацией АСТН до 2000 пг/мл хук-эффекта не наблюдалось.

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.

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

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11: 2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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	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
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами

EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт», Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Ричардс Дж. Б. и Сайерс Г. 1951. Сущность и экскреция адренокортикотропного гормона. *Proc. Soc. Exptl. Biol. Med.* 77: 87.
2. Ялоу Р. С., Глик С. М., Рот Дж. и Берсон С. А. 1964. Радиоиммуноферментный анализ на АСТН в плазме крови человека. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 24: 1219.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02658934

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/054893

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО
ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.» (AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

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

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

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

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

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

Дата: 29 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 (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 адренокортикотропного гормона в плазме крови человека (ACTH CLIA Microparticles (ACTH)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo».

УТВЕРЖДЕНО:

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

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

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 24 октября 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 Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

