

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

241100B0/053657

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)

验证网址: 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

Renin CLIA Microparticles

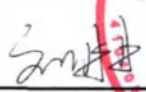
APPROVED BY:

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	CMD0402	CMD0405
	100 тестов	50 тестов*2

Набор реагентов для количественного определения ренина в плазме крови человека (Renin CLIA Microparticles (Renin)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Основные графические символы



код партии



использовать до



изготовитель



содержимого достаточно для проведения <n> тестов



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



температурный диапазон



номер по каталогу



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



дата изготовления



указывает правильное вертикальное положение



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



не допускать воздействия солнечного света



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China (Китай)
450016

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения ренина в плазме крови человека (Renin CLIA Microparticles (Renin)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Варианты исполнения:

- I. Фасовка 50*2 тестов
1. Основной реагент Renin:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 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 Renin:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 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 Renin CLIA Microparticles (Renin) используется для количественного определения ренина в плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*: использование медицинского изделия возможно врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником.

Описание аналита

Ренин — это протеолитический фермент, секретируемый около клубочковым аппаратом или юкстагломерулярными клетками почек¹. Ренин катализирует отщепление декапептида ангиотензина I от циркулирующего субстрата, ангиотензиногена. Ангиотензин I под действием ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) превращается в октапептид ангиотензина II. Ангиотензин II обладает мощным сосудосуживающим действием, вызывая сокращение стенок мелких артерий, что связано с его высокой биологической активностью². Ангиотензиноген и ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) обычно находятся в плазме крови. Высвобождение ренина является ключевым моментом для установления концентрации ангиотензина в плазме крови.^{1,2}

Первичная структура предшественника ренина состоит из 406 аминокислот, причем пре- и про-сегмент несут 20 и 46 аминокислот соответственно. Зрелый ренин содержит 340 аминокислот и имеет молекулярную массу 37 кДа³.

Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухэтапный сэндвич-метод. На первом этапе соединяют образец и раствор микрочастиц. После инкубации несвязанные компоненты отмывают и добавляют меченные пероксидазой хрена антитела к ренину. В результате иммунологических реакций образуется комплекс между твердой фазой, ренином 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 ренина в образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50 тестов*2
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл	5,5 мл*2
Разбавитель образцов	5,5 мл	3,0 мл*2
Калибраторы Renin для AutoLumo	1 набор (Calibrator A и Calibrator B: 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 калибратора низкого уровня (Calibrator A): Трис-NaCl буфер, содержащий ренин и консерванты. Целевое значение: 4 пг/мл. Состав калибратора высокого уровня (Calibrator B): Трис-NaCl буфер, содержащий ренин и консерванты. Целевое значение: 100 пг/мл.	
Контроль	1 набор (Quality Control 1 и Quality Control 2: 2 флакона лиофилизированных контролей). Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон. Состав контроля низкого уровня (Quality Control 1): Трис-NaCl буфер, содержащий ренин и консерванты. Диапазон значений: 10-40 пг/мл. Состав контроля высокого уровня (Quality Control 1): Трис-NaCl буфер, содержащий ренин и консерванты. Диапазон значений: 50-200 пг/мл.	
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 моноклональными антителами мыши к ренину в фосфатно-солевом буфере, содержащем бычью сыворотку, консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена моноклональные антитела мыши к ренину в трис-NaCl буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты
Разбавитель образцов	Трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ 68/356.

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 данный набор при любом повреждении защитной упаковки.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковках. 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 при температуре 2-10 °С или в холодильнике с температурой 2-8 °С в вертикальном положении не более 28 дней.
4. Сразу после анализа укупорьте восстановленные калибраторы, храните их при температуре 2-8 °С, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 28 дней и в течение 1 месяца при -20°С.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°С и в течение 1 месяца при -20°С, но избегайте циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
6. Срок годности составляет 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа возможно использование плазмы крови с K2ЭДТА.
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 образец центрифугируют до полного свертывания, наличие фибрина 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

Собранные и обработанные образцы следует хранить при комнатной температуре (18-25 °C) не более 8 часов. Если тестирование не проводят в течение 8 часов, образец следует перенести в подходящие емкости и быстро заморозить при температуре -20 °C или ниже. При использовании плазму следует быстро разморозить, избегая повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы не следует хранить при температуре 2-8°C, так как в этом диапазоне температур возможна холодная активация протромбина.

Условия транспортировки

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °C, при этом набор остается стабильным в течение указанного срока годности. Набор остается стабильным 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 номером серии
 - 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 ренина выше 500 пг/мл можно разводить вручную или автоматически:
- Для ручного разведения образцов используется универсальный разбавитель. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. При выдаче результата ПО применяет это разбавление автоматически.

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 и Контроль 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 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 серий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы.

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

Процедура контроля

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 анализа. 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 ренина в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию ренина не является достоверным для подтверждения гипертензии, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента

и результаты других исследований.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Для положения стоя нормальный диапазон 3,8-38,8 пг/мл (2,5^{-я} и 97,5^{-я} процентиля) был получен при тестировании образцов плазмы, взятой у 396 здоровых человек. Для положения лежа нормальный диапазон 2,4-32,8 пг/мл (2,5^{-я} и 97,5^{-я} процентиля) был получен при тестировании образцов плазмы, взятой у 129 здоровых человек. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Данный набор предназначена 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 ренина, 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. Этот набор реагентов позволяет измерять концентрации ренина в диапазоне 1-500 пг/мл. Если предполагаемые уровни ренина превышают границу диапазона измерения, рекомендуется развести образцы универсальным растворителем. Максимальное рекомендуемое разведение для данного анализа составляет 1:9, что позволяет количественно определять концентрацию образцов примерно до 5000 пг/мл.

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 ренин 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	Номер серии реагента	n	Сходимость (%CV)	Внутрилабораторная воспроизводимость
-------------	------------------	------------------	-------------------------	---	---------------------	---

		(пг/мл)				(%CV)
Контрольный образец	1	8,84	1	80	1,92%	1,85%
	2	22,55	1	80	3,68%	4,95%
	3	127,74	1	80	2,22%	4,43%
Контрольный образец	1	8,95	2	80	2,36%	2,11%
	2	20,89	2	80	2,76%	5,72%
	3	120,04	2	80	2,23%	4,51%
Контрольный образец	1	9,02	3	80	3,07%	2,42%
	2	20,51	3	80	2,19%	5,50%
	3	120,17	3	80	2,15%	4,36%

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 0,5 пг/мл.

Предел обнаружения: 1,0 пг/мл.

Предел количественного определения: определяется как концентрация ренина, измеренная с учетом межпостановочного коэффициента вариации (CV) 20 %. Предел количественного определения данной тест-системы составляет 1,7 пг/мл.

3. Специфичность анализа

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

Вещество	Концентрация (пг/мл)	Результаты исследования
Проренин	1 000	≤ пг/мл

Интерференция: показано, что на результаты анализа не влияют билирубин (до 25 мг/дл), гемоглобин (до 550 мг/дл) и триглицериды (до 1 000 мг/дл). Интерференция отсутствует при 6 мкг/мл каптоприла, 65 мкг/мл фуросемида, 200 нг/мл витамина Н, 150 нг/мл альбумина.

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данной тест-системы 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	264	1,8757	0,6726	0,9873

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

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

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Перечень 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
EN ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая

	прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
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
EN 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

Список литературы

1. Сравнение прямого определения ренина и активности ренина в плазме. Clinical Chemistry, 2004; 50 (11): 2159-2161.
2. Измерение альдостерона и ренина [Обзор]. Ann ClinBiochem 2000; 37:262-278.
3. Измерение ренина в плазме: критический обзор методологии. JRAAS, 2010;11 (2): 89-90.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02652577

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053657

**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: 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 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 ренина в плазме крови человека (Renin CLIA Microparticles (Renin)) 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 (СЕРТИ)*

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: 14 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- 71-4/3
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

