

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. 251100B0/006552

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:

Chen Yao

日期: 2025年02月10日
(Date: Feb. 10, 2025)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Autobio Diagnostics Co.,Ltd

No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016

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

Website: en.autobio.com.cn

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

Instruction For Use

Toxo IgM CLIA Microparticles

APPROVED BY:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Name, Surname: Hezi Zhang

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

Signature: _____

Place and Date of issue: 24, January 2025 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.





Инструкция по применению

REF	СМК0102	СМК0105
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA Microparticles (Toxo IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержит количество, достаточное 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



Указывает правильное вертикальное положение



Дата изготовления



Биологические риски



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



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



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 антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA Microparticles (Toxo IgM)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Toxo IgM:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 2 шт.
- 2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.
- 5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
- 6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
- 7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
- 8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Toxo IgM:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 11,0 мл – 1 шт.
- 2. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
- 3. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
- 4. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.
- 5. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
- 6. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
- 7. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
- 8. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
- 9. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
- 10. Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
- 12. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов Toxo IgM CLIA Microparticles предназначен для количественного определения IgM к токсоплазмам (*Toxoplasma gondii*) в сыворотке и плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский техник (фельдшер – лаборант), иной специалист.

Описание анализа

Токсоплазмоз - достаточно распространенное инфекционное заболевание, вызываемое внутриклеточным паразитическим простейшим *Toxoplasma gondii*¹. Заболевание, поражающее как человека, так и теплокровных животных, может передаваться с инфицированной пищей, в результате заражения от домашних животных или трансплацентарной инфекции^{2,3}.

В нормальной взрослой популяции токсоплазмоз протекает в целом доброкачественно, в основном бессимптомно; иногда наблюдается легкая симптоматика (головная боль, боль в горле, астения); в редких случаях возможен лимфаденит. В исключительных случаях могут присутствовать более тяжелые нарушения, такие как миокардит, гепатит, пневмония, менингоэнцефалит и хориоретинит⁴. Распространенность положительных серологических тестов увеличивается с возрастом, что указывает на инфицирование в анамнезе.

Если инфекция возникает у беременных женщин, токсоплазмоз может представлять угрозу для плода; возможен самопроизвольный аборт, недоношенность или мертворождение, поскольку возбудитель может передаваться плоду через плаценту. У плода, мать которого была инфицирована токсоплазмами в первом триместре беременности, развиваются тяжелые поражения центральной нервной системы, которые обычно приводят к его гибели. Токсоплазмоз во втором триместре может вызвать гидроцефалию, умственную и психомоторную отсталость, слепоту и кальцификацию головного мозга. Токсоплазмоз в третьем триместре наиболее часто вызывает ретинохориоидит и другие поражения глаз, поражения центральной нервной системы и латентную бессимптомную инфекцию, которая в конечном итоге может перерасти в полномасштабное заболевание⁵. Специфические антитела IgM к токсоплазме вырабатываются через 2-4 недели после первых клинических проявлений и постепенно снижаются после этого, исчезая через 3-9 месяцев⁶. Таким образом, присутствие IgM и IgA в отсутствие IgG или в присутствии низких уровней IgG является убедительным доказательством острого токсоплазмоза. Дифференциальная диагностика острого токсоплазмоза, ставшая возможной благодаря специфическому анализу IgM, позволяет проводить адекватное лечение, которое снижает риски заболевания как у пациентов с ослабленным иммунитетом, так и у беременных женщин⁷. Специфические антитела IgG к токсоплазмам вырабатываются постепенно и достигают пика через 2-5 месяцев после появления клинических признаков. Таким образом, наличие IgG может служить подтверждением острой или уже перенесенной инфекции⁷. Это особенно важно для того, чтобы начать надлежащую профилактику у восприимчивых женщин детородного возраста.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариацию двухэтапного «capture»-метода. На первом этапе в образец добавляют микрочастицы, на которые нанесены мышиные моноклональные антитела к IgM человека. Во время инкубации антитела IgM, присутствующие в образце, связываются с антителами к IgM человека, нанесенными на микрочастицы. После промывки на втором этапе к реакционной смеси добавляют конъюгат, меченный

ферментом. Во время инкубации антиген токсоплазмы в ферментном конъюгате может взаимодействовать с антителами IgM к токсоплазме, уже связанными с твердой фазой на первом этапе. После второго промывания в результате иммунологической реакции образуется комплекс между твердой фазой, антителами в образце и связанными с ферментом антигенами. Образованный комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально количеству антител IgM к токсоплазме в исследуемом образце.

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
Разбавитель образца	11,0 мл	5,5 мл * 2
Калибратор А (Calibrator A); Калибратор В (Calibrator B); Калибратор С (Calibrator C); Калибратор D (Calibrator D); Калибратор Е (Calibrator E); Калибратор F (Calibrator F)	6 флаконов лиофилизированных калибраторов. - Калибратор А (Calibrator A) с целевым значением 0 МЕ/мл; - Калибратор В (Calibrator B) с целевым значением 6 МЕ/мл; - Калибратор С (Calibrator C) с целевым значением 30 МЕ/мл; - Калибратор D (Calibrator D) с целевым значением 60 МЕ/мл; - Калибратор Е (Calibrator E) с целевым значением 120 МЕ/мл; - Калибратор F (Calibrator F) с целевым значением 240 МЕ/мл. Восстановите содержимое каждого добавив в каждый флакон ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения гомогенности, переворачивая флакон. Состав: фосфатно-солевой буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин; человеческая сыворотка, содержащая Тохо IgM, консерванты	
Контроль низкого уровня (Quality Control 1); Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона лиофилизированных контролей. - контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном концентраций 15–44 МЕ/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 46–90 МЕ/мл. Восстановите содержимое каждого добавив в каждый флакон ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения гомогенности, переворачивая флакон. Состав: Фосфатно-солевой буфер; человеческая сыворотка, содержащая Тохо IgM; консерванты	
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.	

Информация об основном реагенте

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к IgM человека; фосфатно-солевой буфер, содержащий белок и консерванты
Ферментный конъюгат	Антигены токсоплазмы, меченные пероксидазой хрена, буфер Трис-HCl, содержащий белок и консерванты
Разбавитель образца	Трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина (мезюранд) или анализируемое вещество в калибраторах антител IgM к токсоплазме прослеживается до первичных калибраторов производителя. Процедура обеспечения метрологической прослеживаемости основана на EN ISO 17511.

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. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией и маркировкой изделия.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** в этом наборе используются материалы человеческого и животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать напитки, пищу и пользоваться косметикой.
8. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
9. При работе с образцами, взятыми у пациентов, соблюдайте осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
17. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. Невскрытый набор хранят при температуре 2-8 °С до истечения указанного срока годности. Основной реагент нельзя замораживать.
2. Установите картридж с реагентами 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°C не более 28 дней.
4. Запечатайте и поместите оставшиеся восстановленные калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °С после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 1 недели; для более длительного использования храните восстановленные калибраторы в аликвотах замороженными при -20 °С (в этих условиях допускается хранение до 2 месяцев). Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более 3 таких циклов.
5. Контроли могут использоваться в течение 7 дней при хранении при температуре 2-8°C и в течение 1 месяца при -20 °С после восстановления. Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более 3 таких циклов.
6. Срок годности набора – 18 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка крови или плазма.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки или плазмы.
3. Для анализа возможно использование образцов сыворотки и плазмы, взятых в пробирки с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия.
4. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте в образцах консервант азид натрия. Не используйте образцы с явным микробным загрязнением.
5. Осадок и взвешенные вещества в образцах, которые могут повлиять на результат

анализа, следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки завершилось образование сгустков. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что не произошло лизиса образцов.

6. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.

7. Недостаточная обработка образца или его деструкция во время транспортировки может привести к искажению результатов.

8. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.

9. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.

10. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.

11. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, либо если на качество образцов повлияла транспортировка или манипуляции с ними, рекомендуется выполнить дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления механических включений.

12. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника пипетки. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, хранятся при комнатной температуре 18-25 °C не более 8 ч, при температуре 2-8 °C не более 48 ч. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при -20 °C. Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса или перевернув флакон 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания образцов доведите температуру до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Условия транспортировки

1. Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °C.

2. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы

- Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузите набор

- Перемешайте содержимое новых (невскрытых) реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые реагенты. При необходимости осторожно встряхните

флакон в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.

- Отсканируйте карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- Если код не может быть прочитан, в исключительных случаях его можно идентифицировать вручную.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
- Перенесите калибраторы в чашечки или пробирки для образцов и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Выполните новую калибровку в следующих случаях:
 - После повторного анализа результат для контролей по-прежнему не соответствует заданному диапазону
 - Используется набор реагентов и хемилюминесцентный субстрат с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - Замена или ремонт важных компонентов анализатора.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

4. Разведите образец

Образцы с уровнем антител IgM к токсоплазме, превышающим 240 AU/мл, можно разводить вручную. Для разведения образцов используется человеческая сыворотка без IgM к токсоплазме. Концентрация образца после разведения должна быть не менее 10 AU/мл. В случае предварительного разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Антитела к *Toxoplasma gondii* являются гетерогенными. Часто наблюдается нелинейное изменение результатов при разбавлении.

5. Выберите анализы

- Поместите чашечки или пробирки с образцами на штатив. Минимальный объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.
- Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
- См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроль низкого уровня и контроль высокого уровня по крайней мере один раз в течение ежедневной рабочей сессии, когда анализируются образцы. Запустите в системе процедуру контроля качества, которая может быть выполнена автоматически.

- Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимую информацию для теста.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите «►» (Запуск), чтобы начать тест.

2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Если у пациента ослаблен иммунитет или он получает иммуносупрессивную терапию (например, это касается реципиентов трансплантатов, больных СПИДом), ценность серологического обнаружения антител IgM ограничена, и возможна неправильная медицинская интерпретация.
4. Отрицательный результат не всегда исключает наличие токсоплазмоза. Поскольку у разных людей время выработки антител к *Toxoplasma gondii* различно, возможно, что инфекция находится на очень ранней стадии, и у пациента пока еще не произошла выработка достаточного количества специфических IgM. Если, несмотря на отрицательный результат, подозревается инфицирование *Toxoplasma gondii*, следует взять и протестировать второй образец не менее чем через одну неделю.
5. Использование образцов новорожденных, пуповинной крови, пациентов перед трансплантацией или биологических жидкостей, отличных от сыворотки и плазмы, таких как моча, слюна или амниотическая жидкость, не исследовали.
6. Если пациенту в последние месяцы проводились переливания крови или ее продуктов, положительный результат необходимо интерпретировать с осторожностью.
7. Этот анализ позволяет измерить концентрации антител IgM в диапазоне 1–240 AU/мл. Если предполагаемая концентрация антител IgM к токсоплазме выше диапазона измерения, рекомендуется разведение образцов человеческой сывороткой, не содержащей данных антител, максимальное разведение для этого теста составляет 1:9, что позволяет количественно оценить образцы до 2400 AU/мл.

Рабочие характеристики

1. Прецизионность измерений

Для этой методики анализа было проведено исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), документ EP5-A2. Были проанализированы 3 пулированных образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) с использованием 3 серий реагентов в двух повторностях два раза в день в течение 20 дней. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице. *

Серия	Панель	n	Среднее значение (AU/мл)	Сходимость CV (%)	Внутрилабораторная воспроизводимость CV (%)
1	1	80	13,24	4,78 %	10,83 %
	2	80	56,43	2,36 %	6,24 %
	3	80	79,98	2,84 %	7,76 %
2	1	80	12,46	5,46 %	9,49 %
	2	80	58,25	4,75 %	6,30 %
	3	80	83,68	6,43 %	6,53 %
3	1	80	12,90	4,72 %	9,37 %
	2	80	58,86	3,47 %	7,54 %
	3	80	85,25	3,01 %	9,48 %

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

2 Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 0,5AU/мл;

Предел обнаружения: 1,0 AU/мл;

Функциональная чувствительность: 3,0 AU/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: не отмечено перекрестной реактивности со следующими веществами:

Образцы с потенциальной перекрестной реактивностью	Количество образцов	Количество реактивных образцов
IgM к ВПГ-1	4	0
IgM к ВПГ-2	3	0
IgM к ЦМВ	9	0
IgM к вирусу краснухи	9	0
IgM к ВГЕ	10	0
IgM к <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5	0
IgM к <i>Chlamydia pneumoniae</i>	5	0
Антитела к ВИЧ	10	0
Антитела к ТР	10	0
Антитела к ВГС	10	0
Антитела к HBs	10	0
IgM к парвовирусу B19	3	0
РФ	15	0
АНА	12	0
Всего	115	0

Интерференция: по данным контролируемых исследований потенциально интерферирующих веществ или состояний, на результаты анализа не влияли антикоагулянты (цитрат натрия, ЭДТА, гепарин), билирубин (до 30 мг/дл), гемоглобин (до 3000 мг/дл), триглицериды (до 6000 мг/дл).

4. Клиническое исследование

Коэффициент клинического совпадения: было проведено сравнительное исследование, в котором образцы были протестированы с использованием этого анализа и эталонного теста Тоху IgM. Отрицательная доля совпадений составила не менее 90%.

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

Список литературы

1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Torda A. Toxoplasmosis. Are cats really the source? Aust Fam Physician. 2001;30(8):743–747.
3. Sukthana Y. Toxoplasmosis: beyond animals to humans. Trends Parasitol. 2006;22(3):137–142.
4. Jong PTVM. Ocular toxoplasmosis; common and rare symptoms and signs. International Ophthalmology. 1989;13(6):391–397.
5. Hill D, Dubey JP. Toxoplasma gondii: transmission, diagnosis and prevention. Clinical Microbiology and Infection. 2002;8(10):634–640.
6. Lappin MR, Greene CE, Prestwood AK, Dawe DL, Tarleton RL. Diagnosis of recent Toxoplasma gondii infection in cats by use of an enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin M. Am. J. Vet. Res. 1989;50(9):1580–1585.
7. Joynson DH, Payne RA, Rawal BK. Potential role of IgG avidity for diagnosing toxoplasmosis. Journal of Clinical Pathology. 1990;43(12):1032–1033.

СЕРТИФИКАТ



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

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

02907555

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 251100B0/006552

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

*/Печать/: СЕРТИФИКАТ * 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:
Чэнь Яо (Chen Yao)

Дата: 10 февраля 2025 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 антител класса IgM к Toxoplasma
gondii в сыворотке и плазме крови человека (Toxo IgM CLIA Microparticles (Toxo IgM))
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 (ССТП)*

Имя, фамилия: Хэцзы Чжан (Hezi Zhang)

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

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 24 января 2025 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать пятого 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/77-2025-23-529

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

(Handwritten signature of T.O. Yakubova)

Т.О. Якубова

