

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. 251100B0/002387

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01月14日

(Date: Jan. 14, 2025)

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



Autobio Diagnostics Co.,Ltd.
No.87 Jingbei Yi Road,National Eco &Tech
Development Area Zhengzhou,China,450016
Tel: +86 371 67985313
info@autobio-diagnostics.com
www.autobio-diagnostics.com

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

Instruction For Use

25-OH Vitamin D 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: 27, December 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd

Инструкция по применению

REF	CMS0402	CMS0403	CMS0404	CMS0405
	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения общего 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека (25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles (25-ОН Vitamin D)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Расшифровка используемых графических символов

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



Autobio Diagnostics Co., Ltd. (Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.),
No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech
Development Area, 450016 Zhengzhou,
People's Republic of China (Китайская
Народная Республика).

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения общего 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека (25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles (25-ОН Vitamin D)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент 25-ОН Vitamin D:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 мл – 2 шт.;
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 5,5 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 25-ОН Vitamin D:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 1 шт.;
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 11,0 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.

III. Фасовка 100*2 тестов:

1. Основной реагент 25-ОН Vitamin D:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 2 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.;
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 11,0 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.

IV. Фасовка 100*5 тестов:

1. Основной реагент 25-ОН Vitamin D:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 5 шт.;
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 5 шт.;
- Раствор для диссоциации (Dissociation Solution), 11,0 мл – 5 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.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: набор реагентов 25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles, набора реагентов, медицинское изделие.

Назначение

Набор реагентов 25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для количественного определения множественных форм (общего) 25-гидроксикальциферола (25-ОН витамина D) в сыворотке или плазме (К2ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия) крови человека для определения уровня множественных форм 25-гидроксивитамина D с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста, исключая новорожденных (см. раздел «Ограничения методики»).

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

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

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка и плазма (К2ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия) крови человека.

Описание аналита

Витамин D – это группа жирорастворимых стероидных гормонов-предшественников, ответственных за усвоение кальция¹, магния и фосфатов, а также за целый спектр других биологических эффектов. Большая часть представителей этой группы витаминов вырабатывается в коже под воздействием солнечного света. Витамин D, синтезируемый в коже, является биологически неактивным. Для его активации требуется гидроксирование в печени и почках.²

Наиболее важными для человека соединениями из этой группы являются витамины D2 и D3, которые могут поступать как с пищей, так и с пищевыми добавками. Лишь некоторые продукты содержат витамин D. Витамин D3 в основном синтезируется из холестерина в коже в результате химической реакции под действием солнечного света.^{3, 4}

Витамин D транспортируется в печень из кровотока со связывающим белком, где превращается в 25-гидроксивитамин D, после чего в почках происходит его гидроксирование с образованием активного метаболита 1,25-дигидроксивитамина D. Содержание 1,25-дигидроксивитамина D в кровотоке крайне мало, период его полураспада составляет всего 4 часа. Первичная циркулирующая форма витамина D (25-ОН) является биологически неактивной, ее уровень примерно в 1000 раз выше, чем уровень циркулирующего 1,25-дигидроксивитамина D. Период полураспада циркулирующего 25-ОН витамина D составляет 3 недели.⁵

Витамин D выполняет важную функцию регуляции обмена кальция и фосфора, что влияет на формирование костной ткани. Гиповитаминоз Витамин D способствует остеопорозу и возможной потере мышечной силы с возрастом. Витамин D тесно связано с сердечно-сосудистыми

заболеваниями, аутоиммунными болезнями, диабетом, гипертонией.^{6,7}

Принцип измерения

В основе данного анализа лежит двухэтапный сэндвич-метод. На первом этапе к образцу добавляют микрочастицы, покрытые антителами к 25-ОН витамина D, и раствор для диссоциации. Во время инкубации антиген 25-ОН витамина D, присутствующий в образце, связывается с антителами, нанесенными на микрочастицы. На втором этапе после отмывки в реакционную смесь добавляют ферментный конъюгат. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс микрочастицы-антиген 25-ОН витамина D в образце-антитела, меченные ферментом. Образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU пропорциональна количеству 25-ОН витамина D в исследуемом образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	100*2 тестов	100*5 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	2,3 мл * 2	2,3 мл * 5	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат	5,5 мл*1	5,5 мл * 2	5,5 мл * 5	3,0 мл * 2
Раствор для диссоциации	11,0 мл*1	11,0 мл * 2	11,0 мл * 5	5,5 мл * 2
Калибраторы 25-ОН Vitamin D для AutoLumo	В состав медицинского изделия входят 2 флакона: Калибратор низкого уровня (Calibrator A) и Калибратор высокого уровня (Calibrator B). Калибраторы поставляются в форме лиофилизата. Перед применением восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Калибратор низкого уровня (Calibrator A): содержит сыворотку крови лошади, 25-ОН Vitamin D и консерванты. Целевое значение для калибратора низкого уровня (Calibrator A): 5 нг/мл. Калибратор высокого уровня (Calibrator B): содержит сыворотку крови лошади, 25-ОН Vitamin D и консерванты. Целевое значение для калибратора высокого уровня (Calibrator B): 70 нг/мл.			
Контроли	В состав медицинского изделия входят 2 флакона: Контроль низкого уровня (Quality Control 1) и Контроль высокого уровня (Quality Control 2). Контроли поставляются в форме лиофилизата. Перед применением восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон. Контроль низкого уровня (Quality Control 1): содержит сыворотку крови лошади, 25-ОН Vitamin D и консерванты. Диапазон значений для контроля низкого уровня (Quality Control 1): 7,5–12,5 нг/мл. Контроль высокого уровня (Quality Control 2): содержит сыворотку крови лошади, 25-ОН Vitamin D и консерванты. Диапазон значений для контроля высокого уровня (Quality Control 2): 37,5–62,5 нг/мл.			
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт., вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт., вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.			

Состав основного реагента 25-ОН Vitamin D

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые рекомбинантными антителами к 25-ОН витамина D, MES-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты.
Ферментный конъюгат	Куриные моноклональные антитела к 25-ОН витамина D, меченные пероксидазой хрена, трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты.
Раствор для диссоциации	Ацетатный буфер и консерванты.

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор реагентов 25-OH Vitamin D CLIA Microparticles предназначен для использования на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Автоматический анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo¹.
2. Реакционная кювета (Reaction vessel) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2025/24717).
3. Чашечка для образцов (Sample cup) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2025/24581).
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ №РЗН 2024/23674).
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23680).
6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo (ПУ № РЗН 2024/23682).
7. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Этот метод был стандартизирован с использованием международно признанного референтного метода измерения 25-OH витамина D, который обеспечивает прослеживаемость до единиц СИ. Контрольный процесс проводят согласно стандарту 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 несоблюдения этой инструкции по применению.
 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.
- Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией по применению и маркировкой медицинского изделия.
4. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
 5. **ВНИМАНИЕ:** В этом наборе используются материалы животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
 6. Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами.



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами.
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 во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для дозаторов.

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

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. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
12. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
13. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серий.
14. При хранении калибраторов и контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
15. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
16. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
17. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
18. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.
19. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. До вскрытия набор реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °C в пределах указанного срока годности. Не замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Поместите набор реагентов в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Хранить вскрытую упаковку с реагентами в анализаторе или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2–10 °C не более 28 дней.
4. Калибраторы набора реагентов 25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles оставались стабильными до 3 дней при хранении при температуре 2–8 °C после вскрытия флакона и восстановления и до 1 месяца при хранении при температуре -20 °C после вскрытия флакона и восстановления. Не допускайте более 3-х циклов замораживания-оттаивания.
5. Контроли набора реагентов 25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при температуре 2–8°C и при минус 20°C в течение 1 месяца после разведения. Не допускайте более 3-х циклов замораживания-оттаивания.
6. Транспортировка осуществляется при температуре от 2 до 8 °C невскрытые реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке медицинского изделия
7. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев.

Анализируемые образцы

1. Для проведения данного анализа используется сыворотка или плазма крови человека.
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 образцы из сгустка, сепаратора сыворотки или эритроцитов.
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 взвешенные частицы, а также мутные/мутноватые на вид образцы, перед анализом 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 удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения.

Хранение анализируемых образцов

Образцы, закрытые крышками, следует хранить при комнатной температуре от 18 до 25°C не более 8 часов, при температуре от 2 до 8 °C не более 48 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени, необходимо заморозить их при температуре минус 20 °C. Не допускайте более 3-х циклов замораживания-оттаивания тщательно перемешайте размороженные образцы при помощи вортекса или перевернув контейнер 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, то продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После оттаивания доведите образцы до комнатной температуры и тщательно перемешайте, осторожно встряхивая.

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) контейнеров реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые контейнеры. При необходимости осторожно встряхните флакон в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
 - При нажатии кнопки «Изменить реагент» в ПО, анализатор автоматически просканирует код реагента, расположенный на боковой части картриджа, чтобы получить необходимые параметры для теста.
 - Если карточка с кодом не может быть прочитана, в исключительных случаях ее можно идентифицировать вручную.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
3. Калибровка
 - Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
 - Перенесите калибраторы в пробирки или чашечки для образцов и поместите их в штатив.
 - Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
 - Выполните повторную калибровку в следующих случаях:
 - Используется набор реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - Замена или ремонт важных компонентов анализатора

- Другие случаи, требующие повторной калибровки
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
4. Выберите анализы
- Поместите пробирки или чашечки для образцов в штатив. Минимальный объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
 - Загрузите штатив в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор выполнит исследование автоматически.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора

5. Контроль качества

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

- Отсканируйте 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.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием процедуры контроля качества, в противном случае, возможны неправильные результаты.
- При изменении серии контролей и/или реактивов следует повторно выполнить контроль качества.
- Не допускается перекрестное использование разных партий контролей.
- Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и в этом случае может потребоваться повторный анализ. Также, в этом случае может потребоваться повторная калибровка анализатора.

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

Процедура контроля качества

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой период работы. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей. Следуйте инструкции производителя по восстановлению и хранению контролей входящих в состав медицинского изделия. Каждая лаборатория должна установить средние значения и приемлемые диапазоны для обеспечения надлежащих рабочих характеристик. Если результаты контроля качества не соответствуют допустимому диапазону, результаты анализа могут быть недействительными. Изучите все результаты анализов, полученные с последней приемлемой точки контроля качества для этого анализируемого вещества. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество 25-ОН витамина D в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Для просмотра

сохраненных данных необходимо обратиться к Руководству по эксплуатации анализатора. Единицей измерения для данного анализа по умолчанию является нг/мл.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

На основании тестирования образцов сыворотки крови человека, взятых у 457 лиц, определенных как здоровые, был установлен диапазон нормальных значений от 7,86 до 45,50 нг/мл (центральный 95%-ный интервал). Поскольку содержание 25-ОН витамина D в организме человека зависит от сезонных изменений, ультрафиолетового излучения, расы, рациона питания и других факторов, каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свой нормальный референтный интервал, который является уникальным для популяции.

Ограничения методики

1. Данный анализ предназначен в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
3. Эффективность данного медицинского изделия не была установлена на образцах, взятых у новорожденных.
4. Если пациент получает лечение Парикальцитолом, могут быть получены завышенные результаты при проведении анализа. Концентрацию 25-ОН витамина D не следует определять у пациентов, принимавших Парикальцитол в течение последних 24 часов.
5. Этот анализ позволяет измерить концентрации в диапазоне от 3,0 до 150,0 нг/мл. Если предполагаемая концентрация аналита превышает диапазон измерения, рекомендуется развести образцы с помощью сыворотки с низким содержанием 25-ОН витамина D, максимально рекомендованной разведение 1:3, что позволяет количественно оценить образцы с концентраций до 600 нг/мл.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерения

Для данного медицинского изделия было выполнено исследование, основанное на руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS), стандарт EP5-A2. Были подготовлены и протестированы 2 клинических образца сыворотки крови человека (1, 2) и 3 контрольных матричных образца (3, 4 и 5). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же оборудования и 3 серий набора реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. *

Тип образца	Номер образца	Концентрация образца (нг/мл)	Номер серии реагентов	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	15,67	1	80	3,50%	7,72%
	2	38,92	1	80	0,94%	3,02%
Контрольный образец	3	36,99	1	80	2,77%	4,78%
	4	42,86	1	80	2,34%	4,63%
	5	65,42	1	80	2,92%	4,17%
Клинический образец	1	15,67	2	80	4,00%	6,38%
	2	38,92	2	80	1,15%	3,34%
	3	36,99	2	80	1,75%	5,11%
Контрольный образец	4	42,86	2	80	2,55%	5,00%
	5	65,42	2	80	0,10%	3,63%
Клинический образец	1	15,67	3	80	3,97%	6,42%
	2	38,92	3	80	1,96%	4,35%

Контрольный образец	3	36,99	3	80	3,06%	4,83%
	4	42,86	3	80	2,90%	5,70%
	5	65,42	3	80	2,62%	4,86%

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

1. Линейность: коэффициент корреляции (r) составил более 0,99. Линейный диапазон составил 3,0–150 нг/мл.

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 1,0 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 2,0 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 3,0 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: было проведено исследование для оценки потенциальной перекрестной реактивности анализа с другими метаболитами витамина D. По результатам проведенных исследований набор реагентов 25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles показал высокую специфичность при определении основного аналита (общего 25-ОН витамин D).

Полученные средние результаты этого исследования представлены в следующей таблице:

Перекрестный реактант	Исследуемая концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Витамин D ₂	1000	0%
Витамин D ₃	1000	0%
25-ОН витамин D ₂	80	96,80%
25-ОН витамин D ₃	80	100,00%
1,25-дигидроксивитамин D ₂	100	39,10%
1,25-дигидроксивитамин D ₃	100	54,12%
3-эпи-25-ОН витамин D ₃	100	0,19%
Парикальцитол	24	145,16%
24,25-дигидроксивитамин D ₃	30	1,02%
24,25-дигидроксивитамин D ₂	30	1,60%

Интерференция: было протестировано влияние следующих интерферирующих веществ на рабочие характеристики анализа. Интерференция была протестирована до указанных ниже концентраций и влияния на результаты не наблюдалось.

Интерферирующие вещества	Исследуемая концентрация
Билирубин	80 мг/дл
Гемоглобин	125 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл
РФ ^a	650 МЕ/мл

^a – Ревматоидный фактор

4. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с использованием данного набора реагентов и другого коммерчески доступного набора реагентов. Полученные результаты были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	125	1,0699	-2,4208	0,996

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями 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 отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684–21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

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

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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 настоящей инструкции по применению.

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

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

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd. (Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.),

No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China (Китайская Народная Республика).

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Autobio Diagnostics Co., Ltd.,

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

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

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

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список применимых стандартов:

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021 (идентичен ГОСТ ISO 13485–2017)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 17511:2020 (идентичен ГОСТ Р ИСО 17511–2022)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам,

	контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.
ISO 14971:2019/A11:2021 (идентичен ГОСТ ISO 14971–2021)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 18113–1:2022 (идентичен ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113–2:2022 (идентичен ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 15223–1:2021 (идентичен ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
EN 13612:2002 (идентичен РФ ГОСТ Р EN 13612-2010)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
ISO 13641:2002 (идентичен РФ ГОСТ Р EN 13641–2010)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
EN ISO 23640:2011 (идентичен ГОСТ Р ИСО 23640–2015)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

Расшифровка надписей на маркировке медицинских изделий:

For professional use only	Только для профессионального использования
Recon. With 1.0mL Distilled Water	Восстановить с помощью 1,0 мл дистиллированной воды (см. таблицу в разделе «Предоставляемые материалы»)
25-OH Vitamin D CLIA Microparticles	Набор реагентов для количественного определения общего 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека (25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles (25-ОН Vitamin D)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo
Microparticles Solution	Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)
Enzyme Conjugate	Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)
Dissociation Solution	Раствор для диссоциации (Dissociation Solution)
Calibrator A	Калибратор низкого уровня (Calibrator A)
Calibrator B	Калибратор высокого уровня (Calibrator B)
Quality Control 1	Контроль низкого уровня (Quality Control 1)
Quality Control 2	Контроль высокого уровня (Quality Control 2)
Autobio Diagnostics Co., Ltd.	Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.

Список литературы

1. Holick M. Vitamin D: the underappreciated D-lightful hormone that is important for skeletal and cellular health. Curr Opin Endocrinol Diabetes 2002; 9(1):87-98.
2. Holick MF. Vitamin D deficiency. N Engl J Med 2007; 357:266-281.
3. Calvo MS, Whiting SJ, Barton CN (February 2005). "Vitamin D intake: a global perspective of current status". The Journal of Nutrition. 135 (2): 310–6.
4. Norman AW (August 2008). "From vitamin D to hormone D: fundamentals of the vitamin D endocrine system essential for good health". The American Journal of Clinical Nutrition. 88 (2): 491S–

499S.

5. Christakos S, Ajibade DV, Dhawan P, et al. Vitamin D: Metabolism[J]. Endocrinology & Metabolism Clinics of North America, 2010, 39(2):243.
6. Melamed ML, Michos ED, Post W, et al. 25-Hydroxyvitamin D Levels and the Risk of Mortality in the General Population[J]. Archives of Internal Medicine, 2008, 168(15):1629.
7. Vogeser M, Kyriatsoulis A, Huber E, et al. Candidate Reference Method for the Quantification of Circulating 25-Hydroxyvitamin D3 by Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. Clin Chem 2004; 50:1415-1417.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02348813

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 251100B0/002387

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

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

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

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

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

Подпись уполномоченного представителя:
Чэнь Яо (Chen Yao)

Дата: 14 января 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 (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

Веб-сайт: 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 общего 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека (25-ОН Vitamin D CLIA Microparticles (25-ОН Vitamin D)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

УТВЕРЖДЕНО:

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

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

Имя, фамилия: Хэцзы Чжан

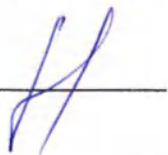
Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 27 декабря 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 62/137-н/77-2025- *20-1480*

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *09* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

