

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

241100B0/054903

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Gao Lichao

日期: 2024年10月29日

(Date: Oct. 29, 2024)

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



Autobio Diagnostics Co., Ltd.

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

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

Website: en.autobio.com.cn

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

Instruction For Use

IgE 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: 24, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	CMQ0602	CMQ0605
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения общего содержания иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека (tIgE CLIA Microparticles (tIgE)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы



код партии



изготовитель



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



номер по каталогу



дата изготовления



биологические риски



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



использовать до



содержимого достаточно для проведения <n> тестов



температурный диапазон



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



указывает правильное вертикальное положение



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



не допускать воздействия солнечного света



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 общего содержания иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека (tIgE CLIA Microparticles (tIgE)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент tIgE:

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

- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 3,0 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 tIgE:

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

- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 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 tIgE CLIA Microparticles используется для количественного определения общего содержания иммуноглобулина Е (tIgE) в сыворотке и 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 специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Пациенты с аллергическими заболеваниями, включая аллергическую астму, аллергический ринит и аллергический дерматит.

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 (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и др.).

Описание анализа

На долю IgE приходится небольшая часть общего количества антител в сыворотке (50-300 нг/мл по сравнению с 10 мг/мл для IgG), и вместе с Fc-рецептором (FcR) он играет важную роль в первичных иммунных ответах¹. У пациентов с аллергическими заболеваниями, включая аллергическую астму, аллергический ринит и аллергический дерматит, наблюдается умеренное повышение уровней IgE в сыворотке². Антитела типа IgE к распространенным антигенам присутствуют в сыворотке крови 13% здоровых доноров крови³. Аллергические ответы на уровне дыхательной системы в основном опосредованы IgE-зависимыми механизмами. После сенсибилизации восприимчивого человека и синтеза и связывания аллерген-специфического IgE с клетками-мишенями у пациентов с атопией возникает иммунологическая реакция на обычный природный аллерген путем высвобождения тучными клетками медиаторов⁴.

Принцип измерения

Анализ представляет собой вариант одноэтапного прямого («сэндвич») метода. Добавляют исследуемый образец и раствор микрочастиц с мышиными моноклональными антителами tIgE на поверхности, разбавитель для образца и антитела к tIgE, меченные пероксидазой хрена. IgE, присутствующий в образце, может реагировать одновременно с двумя типами антител. После инкубации в результате иммунологической реакции образуется комплекс между микрочастицами, общим IgE в образце и антителами, конъюгированными с пероксидазой хрена. Затем несвязавшиеся компоненты смывают и добавляют хемилюминесцентный субстрат, который катализируется образующимся комплексом, что приводит к хемилюминесцентной реакции, вызывающей свечение. Свечение в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально концентрации tIgE в исследуемом образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл * 2
Ферментный конъюгат	5,5 мл	3,0 мл * 2
Разбавитель образца	5,5 мл	3,0 мл * 2
Калибраторы tIgE для AutoLumo: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) - Калибратор высокого уровня (Calibrator B)	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 10 МЕ/мл. - Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 750 МЕ/мл. Восстановите содержимое флаконов Калибратора А и Калибратора В при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Оставьте закрытый флакон на 5 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для обеспечения однородности. Состав: матрикс, содержащий антиген для tIgE, и консерванты	
Контроли: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) - Контроль высокого уровня (Quality Control 2)	2 флакона с лиофилизированными контролями: - Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 52,5-97,5 МЕ/мл. - Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 525-975 МЕ/мл. Восстановите содержимое флаконов Контроля 1 и Контроля 2 при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Оставьте закрытый флакон на 15 минут. Аккуратно перемешайте путем переворачивания для обеспечения однородности. Состав: матрикс, содержащий антиген для tIgE, и консерванты	
Прочее	Инструкция по применению - 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 лист, вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 лист	

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к tIgE, трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышинные моноклональные антитела к tIgE, трис- NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
Разбавитель образца	Трис- NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор tlgE CLIA Microparticles (tlgE) 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. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23670.
7. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, № РЗН 2024/23682.
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Этот метод был стандартизирован в соответствии со стандартом ВОЗ 11/234.

Контрольный процесс проводят согласно стандарту EN ISO 17511. Установленные значения были получены на основе репрезентативных образцов данной партии калибратора и являются специфическими для аналитических методик реагентов. Значения, установленные по другим методикам, могут отличаться. Такие различия могут быть вызваны межметодическими погрешностями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае несоблюдения этой инструкции по применению.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и продуктами, полученные из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими продуктами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с инструкцией по применению и маркировкой продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо

соблюдать меры безопасности, соответствующие местным нормам.

6. **ВНИМАНИЕ:** В этом анализе используются материалы животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
7. В рабочем помещении запрещено курить, пить, есть 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 по истечении указанного срока годности.
12. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными кодами серии.
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 типах образцов.
16. Не заменяйте реагенты в данном наборе реагентами других производителей.
17. Если защитная упаковка повреждена, набор использовать нельзя.
18. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
19. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения

Условия хранения

1. Невскрытый набор хранят при температуре 2-8 °С до истечения указанного срока годности. Основной реагент не замораживать. Избегать сильного освещения.
2. Поместите упаковку реагента на анализатор не менее чем за 2 часа до использования.
3. Храните вскрытые реагенты на борту анализатора (2-10°C) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.
4. Запечатывайте и верните восстановленные калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °С после процедуры калибровки, при этом стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20°C не более 1 месяца. Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания, допускается не более 7 таких циклов.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°C и при -20°C в течение 1 месяца после разведения, но избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.
6. Срок годности – 12 месяцев.

Образцы

1. Для этого анализа используется сыворотка крови и плазма (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития).
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте в образцах консервант азид натрия.
4. Осадок и взвешенные вещества в образцах, которые могут повлиять на результат анализа, следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах завершилось образование сгустков. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугировать до завершения образования сгустка, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед использованием убедитесь, что не произошло деградации образцов.
5. Перед отправкой рекомендуется удалить из образцов сгусток или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его разрушение во время транспортировки может привести к занижению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутные образцы.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или взвешенные частицы, либо мутные/мутноватые образцы перед анализом нужно центрифугировать, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует отметить, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать мешающие уровни фибрина.
10. Если нельзя гарантировать правильность взятия и подготовки образцов, или если на качество образцов повлияла транспортировка или обращение с ними, рекомендуется дополнительный этап центрифугирования. Условия центрифугирования должны быть достаточными для удаления механических включений.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью наконечника. Используйте новый наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, можно хранить при комнатной температуре 18-25 °C не более 8 ч, для более длительного использования образцы, закрытые крышками, можно хранить при температуре 2-8 °C до 5 дней. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более 5 дней, нужно заморозить при -20 °C или -80 °C (максимум 6 месяцев). Следует избегать многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью низкоскоростной вихревой мешалки, или перевернув 10 раз. Осмотрите образцы, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут внешне однородными.

После оттаивания температуру образцов доведите до 2-8 °С и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Условия транспортировки

Транспортирование может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2–8 °С.

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 (непроколотых) упаковок реагентов, осторожно перевернув упаковку несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте открытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните 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 их можно распознать вручную.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
3. Калибровка
 - Отсканируйте карточку с кодом, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
 - Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для образцов и поместите их на штатив.
 - Загрузите штатив для образцов и введите информацию о калибровке в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать тест, после чего происходит определение калибровочного графика системы, калибровка требуется каждые 28 дней.
 - Обновите 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. Разведите образец
- Образцы со значением tIgE, превышающим 2500 МЕ/мл, можно разводить вручную или автоматически:
 - Для разведения образцов вручную используется универсальный разбавитель. В случае разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
 - В случае автоматического разведения может использоваться программа анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. Программное обеспечение автоматически учитывает разведение при составлении отчета о результате.
5. Выберите анализы
- Поместите стаканчики для образцов или пробирки на штатив. Минимальный требуемый объем пробы см. в Руководстве по эксплуатации анализатора.
 - Загрузите штатив для образцов и введите информацию об образце в интерфейс системного программного обеспечения.
 - Выберите «►» (Запуск), чтобы начать тест, далее анализатор работает автоматически.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 по крайней мере один раз в течение каждого дня, когда анализируются образцы. Запустите в системе процедуру контроля качества, она 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 контролей из различных серий.
- Когда контроли не попадают в ожидаемый для контрольных значений интервал, связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными, таким образом, может потребоваться повторный анализ. Может потребоваться повторная калибровка анализатора.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с применимыми государственными нормами и местными руководствами.

Процедура контроля качества

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов, они необходимы для мониторинга рабочих характеристик системы иммунохимических анализов. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в «случайном порядке», а не «партиями», материалы для контроля качества должны включаться в каждый 24-часовой интервал времени. По усмотрению пользователя, для выполнения требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лабораторий и применимого законодательства допускается более частое использование контролей или использование дополнительных контролей. Следуйте инструкциям производителя для разбавления и хранения 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 и/или справочной системе.

Результаты измерения

Результаты анализа образца определяются автоматически системным программным обеспечением. Количество tIgE в образцах определяют на основании измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Как просмотреть сохраненные данные см. в Руководстве по эксплуатации анализатора. Результаты анализа tIgE сами по себе не позволяют поставить диагноз аллергического заболевания, их нужно интерпретировать вместе с имеющимися у пациента физикальными признаками и другими результатами обследований.

Биологический референтный интервал

На основании тестирования образцов сыворотки 825 лиц, определенных как здоровые¹, был установлен следующий нормальный диапазон (процентили 2,5 и 97,5):

Возраст, годы	95% доверительный интервал (МЕ/мл)
<1	<15
1–5	<60
6–9	<90
10–15	<200
>15	<100

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для популяции, которую она обслуживает, в

¹ Верифицированный диагноз "здоров" по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований

зависимости от географических, связанных с пациентами, особенностями их питания, или экологических факторов.

Ограничения методики

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других анализов.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Образцы, используемые в этом анализе tIgE, должны обрабатываться в соответствии с инструкцией производителя пробирок для образцов. Недостаточная обработка, включая несоблюдение рекомендованного времени свертывания, времени центрифугирования, скорости центрифугирования и методов подготовки образцов, может привести к неточным результатам.
4. Этот анализ позволяет измерить концентрации в диапазоне 5–2500 МЕ/мл. Если предполагаемая общая концентрация IgE выше диапазона измерения, то допускается разбавить образцы разбавителем образца (Diluent Universal), а рекомендуемое разведение для этого теста составляет 1:31.

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерения

Исследование на основе CLSI EP5-A2 с использованием 3 клинических образцов (1, 2 и 3). Каждый образец тестировали два раза в сутки с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного прибора и 3 серий реагентов. Данные этого исследования обобщены в следующей таблице.*

Тип образца	Образец	Концентрация образца (МЕ/мл)	Номер серии реагента	n	Сходимость, CV, %	Внутрилабораторная воспроизводимость, CV, %
Клинический образец	1	51,12	1	80	2,68 %	4,67 %
	2	142,32	1	80	2,88 %	4,86 %
	3	1037,89	1	80	2,43 %	4,75 %
Клинический образец	1	53,10	2	80	3,52 %	5,13 %
	2	151,82	2	80	3,75 %	4,92 %
	3	1046,17	2	80	3,25 %	5,79 %
Клинический образец	1	51,04	3	80	3,36 %	4,84 %
	2	145,89	3	80	3,75 %	4,90 %
	3	1000,00	3	80	3,55 %	5,14 %

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

2. Чувствительность

Предел холостого образца (LoB): 3 МЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD): 5 МЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ): Предел количественного определения – это концентрация tIgE, которая может быть измерена при CV между анализами 20%.

Предел количественного определения для этого теста составляет 5 МЕ/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: не отмечено никакой перекрестной реактивности со следующими веществами в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация (г/л)	Результат
IgA	0,11	≥ 5 МЕ/мл
IgG	7,63	
IgM	0,50	

Интерферирующие вещества: отсутствие влияния 50 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 600 мг/дл триглицеридов.

4. Правильность измерения, оцениваемая по корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с использованием этого анализа и коммерчески доступного набора для иммуноанализа. Данные были проанализированы и обобщены в следующей таблице.

Метод корреляции	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R)
Линейная регрессия	220	0,974	-0,753	0,9932

5. Эффект высокой дозы («хук-эффект»)

Был исследован образец с добавлением tIgE до 15000 МЕ/мл, измеренная концентрация составляла >2500 МЕ/мл.

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. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
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. Sutton BJ, Gould HJ. The human IgE network. Nature 1993; 366:421-8.
2. F, Madsen. EAACI 'Standards for practical allergen-specific immunotherapy'. [J]. Allergy, 2007, 62(3):332.
3. Stern A, van Hage-Hamsten M, Sondell k, Johansson SGO. Is allergy screening of blood donors necessary? Vox Sang 1995; 69:114-9.
4. Oettgen HC. Regulation of the IgE isotype switch: new insights on cytokine signals and the functions of varepsilon germline transcripts. Curr Opin Immunol 2000; 12 (6):618-23.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

Международная торговая палата Китая (CCOIC)

02658922

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/054903

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

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

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

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

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

Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 29 октября 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (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 общего содержания
иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека (tIgE CLIA Microparticles
(tIgE)) 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 (CCPIT)*

Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

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

Подпись: /Подпись/

**Место и дата выдачи: 24 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-60-341

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

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

Нотариус

Т.О. Якубова

