

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

证明书  
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/054897

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**

**hs-CRP 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



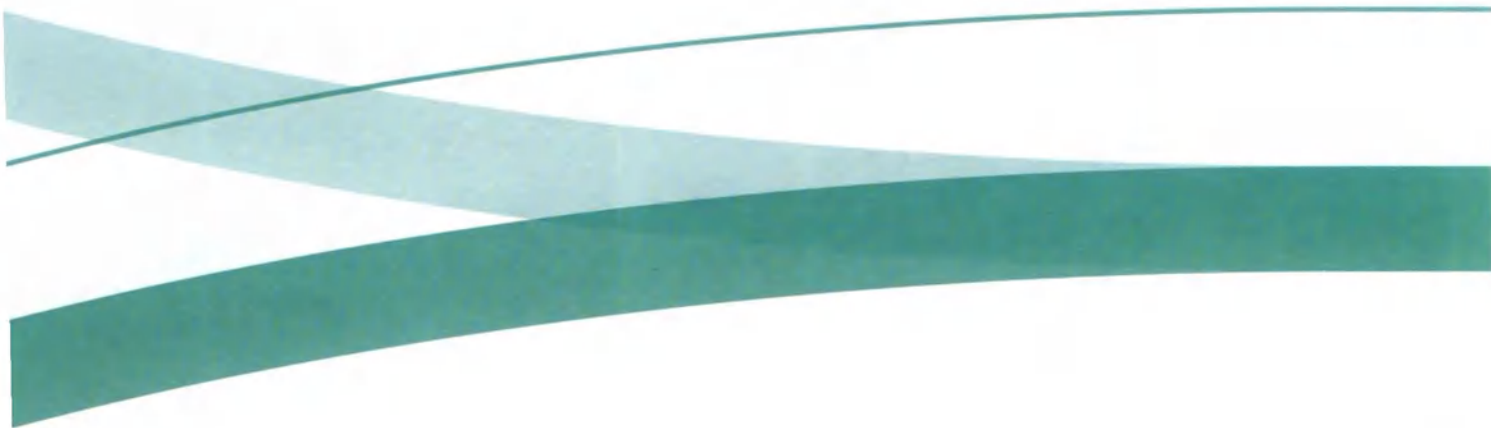
Name, Surname: Linda Liu

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

|  |                   |                    |
|--|-------------------|--------------------|
|  | <b>CMR0102</b>    | <b>CMR0105</b>     |
|  | <b>100 тестов</b> | <b>50*2 тестов</b> |

**Набор реагентов для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека (hs-CRP CLIA Microparticles (hs-CRP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo**

### Основные графические символы



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



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



Дата изготовления



Указывает правильное вертикальное положение



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 высокочувствительного С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека (hs-CRP CLIA Microparticles (hs-CRP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

### **Варианты исполнения:**

#### **I. Фасовка 50\*2 тестов**

##### **1. Основной реагент hs-CRP:**

- 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 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 hs-CRP:**

- 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 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 hs-CRP CLIA Microparticles (hs-CRP) используется для количественного определения высокочувствительного С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

## **Функциональное назначение и область применения**

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

## **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 и любого возраста.

## **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***

С-реактивный белок (CRP) является одним из острофазных белков, уровень которого в сыворотке или плазме крови повышается при общем, неспецифическом ответе на самые разные заболевания. CRP можно обнаружить у пациентов с синдромом Гийена-Барре, рассеянным склерозом, некоторыми вирусными инфекциями, туберкулезом, острым инфекционным гепатитом, многими другими некротическими и воспалительными заболеваниями, у ожоговых больных и после хирургической травмы.<sup>4</sup> Уровень CRP повышается в кровяном русле в течение 24-48 часов после острого повреждения тканей, достигает пика (в 1000 раз выше обычного уровня) и снижается по мере устранения травмы или воспаления. Повышенные уровни CRP могут сохраняться в течение нескольких дней до возврата к нормальным значениям.

Появление чувствительных методик для определения воспаления, вызванного сердечно-сосудистой патологией, привело к рутинному проведению высокочувствительного анализа на определение CRP.

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

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

## **Описание аналита**

С-реактивный белок (CRP) — это круглый (в форме кольца) пентамерный белок, содержащийся в плазме крови, уровень которого повышается в ответ на воспаление. Это острофазный белок, синтезируемый преимущественно гепатоцитами, уровень которого повышается после секреции интерлейкина-6 макрофагами и Т-клетками. CRP синтезируется печенью<sup>1</sup> в ответ на факторы, выделяемые макрофагами и жировыми клетками (адипоцитами).<sup>2</sup> Он был назван так благодаря своей способности связывать и осажать С-полисахарид пневмококка.<sup>3</sup>

CRP является одним из острофазных белков, уровень которого в сыворотке или плазме крови повышается при общем, неспецифическом ответе на самые разные заболевания. CRP можно обнаружить у пациентов с синдромом Гийена-Барре, рассеянным склерозом, некоторыми вирусными инфекциями, туберкулезом, острым инфекционным гепатитом, многими другими

некротическими и воспалительными заболеваниями, у ожоговых больных и после хирургической травмы.<sup>4</sup> Уровень CRP повышается в кровяном русле в течение 24-48 часов после острого повреждения тканей, достигает пика (в 1000 раз выше обычного уровня) и снижается по мере устранения травмы или воспаления. Повышенные уровни CRP могут сохраняться в течение нескольких дней до возврата к нормальным значениям.

Измерение CRP с помощью высокочувствительного анализа на CRP повышает прогностическую ценность других кардиомаркеров, таких как миоглобин, СК-МВ, сТnI и сТnT, для оценки риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний периферических сосудов. Появление чувствительных методик для определения воспаления, вызванного сердечно-сосудистой патологией, привело к рутинному проведению высокочувствительного анализа на определение CRP.

### Принцип измерения

В основе этого анализа лежит двухэтапный сэндвич-метод. Во время первой инкубации соединяют образец и раствор микрочастиц, покрытых моноклональными антителами к CRP. После добавления ферментного конъюгата, представляющего собой меченные пероксидазой хрена антитела к CRP, CRP в образце одновременно реагирует с двумя антителами, находясь зажатым (как в сэндвиче) между микрочастицами и мечеными ферментом антителами. После отмывки образующийся комплекс катализирует хемилюминесцентный субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU пропорционально концентрации CRP в 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    |
| Калибраторы hs-CRP для AutoLumo:<br>Калибратор низкого уровня (Calibrator A);<br>Калибратор высокого уровня (Calibrator B) | <p>2 флакона с лиофилизированными калибраторами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 0,5 мг/л;</li> <li>- Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 30 мг/л.</li> </ul> <p>Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон.</p> <p>Состав: трис-буферный раствор с консервантами.</p> |             |

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Контроли:</b><br/> <b>Контроль низкого уровня</b><br/> <b>(Quality Control 1);</b><br/> <b>Контроль высокого уровня</b><br/> <b>(Quality Control 2)</b></p> | <p>2 флакона с лиофилизированными контролями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном концентраций 0,5–4,9 мг/л;</li> <li>- Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном концентраций 5–50 мг/л.</li> </ul> <p>Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон в течение 15 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон.</p> <p>Состав: трис-буферный раствор с консервантами.</p> |
| <p><b>Прочее</b></p>                                                                                                                                              | <p>Инструкция по применению - 1 шт.;</p> <p>Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт.;</p> <p>Вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

#### Информация о наборе реагентов

|                     |                                                                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Раствор микрочастиц | Микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к CRP; трис-буфер, консерванты                          |
| Ферментный конъюгат | Меченные пероксидазой хрена мышиные моноклональные антитела к CRP; трис-NaCl буфер, содержащий казеин, консерванты |
| Разбавитель образца | Трис-буфер, содержащий казеин, консерванты                                                                         |

#### Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов hs-CRP CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

#### Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

## Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован в соответствии с EN ISO 17511 и прослеживается до международного стандарта ВОЗ (85/506).

## Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормативами, правилами и рекомендациями.
4. Информация об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, представлена в инструкции по применению и на маркировке продукта.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. ВНИМАНИЕ: в этом наборе используются материалы человеческого и животного происхождения, которые считаются потенциально инфицированными.
7. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
8. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
9. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
10. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как хлорноватистая кислота, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
11. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
12. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами партий.
13. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
14. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
15. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
16. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей.
17. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.

## Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °C, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковке. Основной реагент нельзя замораживать. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.

3. Храните вскрытый основной реагент в анализаторе (2-10°C) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °C не более 28 дней.
4. После восстановления запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник при температуре 2-8 °C после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20 °C не более 6 месяцев. Рекомендуется избегать циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при температуре 2-8°C и в течение 1 месяца при температуре -20°C, но избегайте циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
6. Срок годности составляет 18 месяцев.

### **Образец**

1. Для этого анализа в качестве образцов используется сыворотка и плазма крови с K2/K3ЭДТА, гепарином или цитратом натрия.
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, их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки крови полностью сформировался сгусток.
5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки, сепаратор сыворотки или эритроциты.
6. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
7. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
8. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
9. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки, рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
11. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

### **Хранение образцов**

Образцы, закрытые крышками, следует хранить при комнатной температуре не более 2 часов, при температуре 2-8 °C - не более 6-8 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20 °C.

Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать с помощью вортекса или перевернув 10 раз. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

### **Условия транспортировки**

Набор остается стабильным при транспортировке при температуре +2–8 °С любыми видами крытого транспорта. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### **Процедура измерения**

#### **1. Проверка расходных материалов**

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

#### **2. Загрузка набора**

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

#### **3. Калибровка**

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

#### **4. Разведение образца**

- Образцы с уровнем CRP выше 60 мг/л можно развести вручную или автоматически:

- Для ручного разведения образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal). После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения образцов используется разбавитель образцов (Diluent Universal).

После проверки расходных материалов, загрузки набора и калибровки все образцы следует разбавить в соотношении 1:39 вручную или автоматически разбавителем образцов (Diluent Universal), после чего образцы со значением hs-CRP, превышающим 60 мг/л, следует разбавить повторно. Затем при запуске тестов разбавленный образец, разбавитель для образца и микрочастицы, покрытые антителами к hs-CRP покрытием, объединяются в ходе первой инкубации, а антитела к hs-CRP, меченные пероксидазой хрена добавляются при второй инкубации.

При выдаче результата программное обеспечение применяет это разведение автоматически. После разведения концентрация образца должна быть не менее 0,5 мг/л.

#### 5. Порядок выполнения тестов

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

#### 6. Контроль качества

Используйте контроль низкого уровня и контроль высокого уровня не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе программного обеспечения системы и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование.

#### Примечание:

- Контроли должны тестироваться с помощью режима контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера серии контроля и/или реагента следует ввести новый контроль.
- Не следует использовать контроли из разных серий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка.

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

## Процедура контроля

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для контроля эффективности системы в ходе проведения иммунохимических анализов. Поскольку образцы можно анализировать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контроли должны быть включены в каждый 24-часовой период времени. Более частое применение контролей или использование дополнительных контролей остается на усмотрение пользователя исходя из требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лаборатории, а также действующего законодательства. Следуйте инструкциям производителя для восстановления и хранения. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

## Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью программного обеспечения системы. Количество hs-CRP в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию hs-CRP не является достоверным для подтверждения воспаления, вызванного сердечно-сосудистым заболеванием, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

### Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Для определения референтного интервала была протестирована популяция из 500 здоровых<sup>1</sup> людей. Полученный результат составил < 5,0 мг/л (95% процентиль).

Референтный интервал hs-CRP для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний:

| CRP (мг/л) | Уровень риска |
|------------|---------------|
| < 1,0      | Низкий        |
| 1,0-3,0    | Средний       |
| > 3,0      | Высокий       |

Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

<sup>1</sup> Верифицированный диагноз «Здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований

## Ограничения методики

1. Данный набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза. Проводите этот анализ с учетом клинического обследования пациента, его истории болезни и результатов других исследований.
2. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
3. Данный набор реагентов разработан и валидирован для работы с человеческой сывороткой или плазмой, полученной из проб, взятых у отдельных пациентов и доноров крови. Не следует использовать объединенные образцы, поскольку точность результатов их тестирования не подтверждена.
4. Данный набор реагентов позволяет измерять концентрацию в диапазоне 0,5–60 мг/л. Если ожидаемая концентрация CRP выше диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы разбавителем образцов (Diluent Universal), при этом максимальное разведение для данного анализа составляет 1:49.

## Рабочие характеристики

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

### 1. Точность измерения

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

| Тип образца         | Номер образца | Конц. образца (мг/л) | Номер серии реагента | n  | Воспроизводимость (%CV) |
|---------------------|---------------|----------------------|----------------------|----|-------------------------|
| Клинический образец | 1             | 5,26                 | 1                    | 80 | 3,72                    |
|                     | 2             | 12,814               | 1                    | 80 | 4,26                    |
|                     | 3             | 30,354               | 1                    | 80 | 3,84                    |
| Клинический образец | 1             | 5,26                 | 2                    | 80 | 3,81                    |
|                     | 2             | 12,814               | 2                    | 80 | 3,47                    |
|                     | 3             | 30,354               | 2                    | 80 | 4,08                    |
| Клинический образец | 1             | 5,26                 | 3                    | 80 | 3,50                    |
|                     | 2             | 12,814               | 3                    | 80 | 3,95                    |
|                     | 3             | 30,354               | 3                    | 80 | 5,41                    |

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

## 2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 0,01 мг/л.

Предел обнаружения: 0,5 мг/л.

Предел количественного определения: определяется как концентрация hs-CRP, измеренная с учетом межпостановочного коэффициента вариации (CV) 20 % Предел количественного определения составляет 0,5 мг/л.

## 3. Специфичность анализа

**Перекрестная реакция:** тестирование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности данного анализа с другими веществами, чья структура схожа со структурой hs-CRP. В образцы сыворотки крови добавляли несколько концентраций указанного ниже вещества. Показано, что вещества в указанных ниже концентрациях не влияют на определяемую концентрацию hs-CRP в образцах.

| Вещества | Концентрация (нг/мл) |
|----------|----------------------|
| MYO      | 1000                 |
| cTnI     | 100                  |
| CK-MB    | 300                  |
| PCT      | 100                  |

**Интерференция:** было исследовано влияние интерферирующих веществ, указанных в таблице ниже, на результаты анализа. Интерференцию тестировали до указанных концентраций, влияния на результаты не наблюдалось.

| Интерферирующие вещества | Тестируемая концентрация |
|--------------------------|--------------------------|
| Билирубин                | 40 мг/дл                 |
| Гемоглобин               | 500 мг/дл                |
| Триглицериды             | 3000 мг/дл               |

## 4. Исследование точности с помощью корреляции

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

| Корреляционный метод | Количество образцов | Точка пересечения | Наклон | Коэффициент корреляции (R) |
|----------------------|---------------------|-------------------|--------|----------------------------|
| Линейная регрессия   | 120                 | 0,1697            | 1,0038 | 0,9634                     |

### **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@asiamec.ru](mailto:info@asiamec.ru)

### **Список литературы**

1. Пэпис М. Б., Хиршфилд Г. М. (2003). С-реактивный белок: критическое обновление. The Journal of Clinical Investigation. 111 (12): 1805–12.
2. Лау Д. К., Диллон Б., Ян Х., Шмитко П. Е., Верма С. (май 2005). Адипокины: молекулярные связи между ожирением и атеросклерозом. American Journal of Physiology. Heart and Circulatory Physiology. 288 (5): H2031–41.
3. Шульц Д. Р. и Арнольд П. И. (1990). Свойства четырех острофазных белков: С-реактивный белок, сывороточный амилоидный белок А, гликопротеин и фибриноген. Seminars in Arthritis and Rheumatism. 20: 129-147.
4. Хедлунд П.: Клинико-экспериментальные исследования С-реактивного белка (белка острой фазы). (1961). Thesis Acta Med Scand, 128 (Suppl, 361): 1-71.

*Перевод с английского языка на русский язык*

# УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02658928

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

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

**СЕРТИФИКАТ**

*/QR-код/*

**№ 241100B0/054897**

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

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

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

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

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

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

**Дата: 29 октября 2024 г.**

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

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная  
торговая палата Китая (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностика 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 высокочувствительного С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека (hs-CRP CLIA Microparticles (hs-CRP)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo**

**УТВЕРЖДЕНО:**

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

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

**Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)**

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

**Подпись: /Подпись/**

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

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

*(Handwritten signature)*

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-*60-465*

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

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

