

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. 251100B0/006559

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 Yap

日期: 2025年02月10日

(Date: Feb. 10, 2025)

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



Autobio Diagnostics Co.,Ltd

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

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

Website: en.autobio.com.cn

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

Instruction For Use

Free β -hCG 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: 05, February 2025 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	CMN0102	CMN0105
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения свободного β -хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека (Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы

LOT	код партии		использовать до
	изготовитель		содержимого достаточно для проведения <n> тестов
IVD	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		температурный диапазон
REF	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
	хрупкое, обращаться осторожно		не допускать воздействия солнечного света
	не допускать воздействия влаги		



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 свободного β -хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека (Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент Free β -hCG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл – 2 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Free β -hCG:
 - Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
 - Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
 - Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 1 шт.
2. Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.
3. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.
4. Контроль низкого уровня (Quality Control 1) – 1 шт.
5. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
8. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) предназначен для количественного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека (Free β -hCG) в сыворотке крови человека на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo, применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике хромосомных aberrаций плода в комбинации с другими исследованиями.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство для клинической лабораторной диагностики.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории, 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.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка крови человека.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала беременных женщин любого возраста без градации по популяционному признаку.

Описание аналита

Хорионический гонадотропин человека в основном является продуктом клеток плацентарного синцитиотрофобласта. Молекулярная масса hCG составляет 38 000 дальтон, 237 аминокислот объединены в две субъединицы (альфа и бета). hCG появляется в сыворотке крови через 6-8 дней после наступления беременности и достигает максимума на 8-10 неделе беременности. Существуют различные способы классификации эндогенных форм hCG и их измерения, к ним относятся общий hCG, общий C-концевой пептид hCG, интактный hCG, свободная β -субъединица hCG, β -ядерный фрагмент hCG, расщепленный hCG, α -hCG и гипофизарный hCG, при этом на долю свободной β -субъединицы hCG приходится около 0,9 % от hCG^[1].

Свободная β -субъединица hCG обладает хорошей стабильностью и высокой степенью обнаружения, благодаря чему в настоящее время оценка ее содержания в сыворотке крови при скрининге стала одним из необходимых пунктов для диагностики ряда состояний и патологий. Кроме того, высокие уровни свободного β -hCG в сыворотке крови являются маркером у пациентов с трофобластической болезнью.

Принцип измерения

В основе анализа лежит двухэтапный сэндвич-метод. На первом этапе в реакционную ячейку добавляются образец и парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к свободному β -hCG. Во время инкубации свободный β -hCG в образце связывается с антителами, покрывающими микрочастицы. На втором этапе после отмывки в реакционную смесь добавляется ферментный конъюгат, представляющий собой антитела, меченные пероксидазой хрена. Во время инкубации в результате иммунологических реакций образуется комплекс: микрочастицы-свободный β -hCG в образце-антитела, меченные ферментом. После добавления хемилюминесцентного субстрата образующийся комплекс катализирует запуск хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной

реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU обратно пропорциональна концентрации свободного β -hCG в исследуемом образце.

Предоставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	2,3 мл*1	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	11,0 мл*1	5,5 мл*2
Разбавитель образца (Sample Diluent)	5,5 мл*1	3,0 мл*2
Калибраторы Free β -hCG для AutoLumo	2 флакона с лиофилизированными калибраторами: - калибратор низкого уровня (Calibrator A) с целевым значением 10 нг/мл; - калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 150 нг/мл. Состав калибраторов: рекомбинантный свободный β-hCG, фосфатно-солевой буфер, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон.	
Контроль	2 флакона с лиофилизированными контролями: - контроль низкого уровня (Quality Control 1) с диапазоном значений 3,47 - 5,79 нг/мл; - контроль высокого уровня (Quality Control 2) с диапазоном значений 14,18 - 23,66 нг/мл. Состав контролей: рекомбинантный свободный β-hCG, фосфатно-солевой буфер, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для обеспечения однородности, переворачивая флакон.	
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт., вкладыш со штрих-кодом для калибраторов - 1 шт., вкладыш со штрих-кодом для контролей - 1 шт.	

Информация об основном реагенте Free β -hCG

Раствор микрочастиц (Microparticles Solution)	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к свободному β -hCG, в бис-трис пропановом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate)	Меченные пероксидазой хрена мышинные моноклональные антитела к свободному β -hCG в трис-буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин, консерванты

Разбавитель образца (Sample Diluent)	Трис-буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин и консерванты
---	--

Анализаторы, в которых может использоваться данный набор

Набор Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG) предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемое вещество или аналит в калибраторах набора реагентов Free β -hCG CLIA Microparticles согласуется с Национальным стандартом 150535-202203 (Китай). Процесс метрологической прослеживаемости калибраторов основан на EN ISO 17511.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*.
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормами, правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с паспортом безопасности материала и информацией об изделии.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. ВНИМАНИЕ: этот набор содержит материалы животного происхождения. Все материалы животного происхождения следует считать потенциально инфицированными. Компоненты из тканей крупного рогатого скота произведены в странах, в которых не зарегистрированы

случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

7. В рабочем помещении запрещено курить, принимать напитки, пищу и пользоваться косметикой.
8. Некоторые реагенты, содержащие консервант ProClin 300, могут вызывать сенсibilизацию при контакте с кожей, поэтому следует избегать такого контакта. Данный консервант и емкость, в которой он находился, необходимо утилизировать безопасным способом.
9. При работе с образцами и реагентами используйте защитную одежду и одноразовые перчатки. После завершения работы вымойте руки.
10. Соблюдайте осторожность при работе с образцами, взятыми у пациентов, во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники для дозаторов.
11. 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.
12. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.
13. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с различными номерами партий.
14. При хранении калибраторов 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. Обо всех серьезных инцидентах следует сообщать производителю и уполномоченному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Условия хранения

1. До вскрытия хранить набор при температуре 2-8 °C в пределах указанного срока годности. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Перед использованием поместите набор реагентов в анализатор минимум на 2 часа.
3. Хранить вскрытые реагенты в анализаторе при температуре 2-10 °C или в холодильнике с температурой 2-8 °C в вертикальном положении не более 28 дней, реагенты вне анализатора рекомендуется хранить в оригинальных лотках и коробках.
4. Сразу после анализа запечатайте и поместите оставшиеся калибраторы в холодильник с температурой 2-8 °C, при этом их стабильность будет сохраняться до 7 дней. При температуре -20 °C калибраторы могут храниться до 1 месяца
5. Восстановленные контроли могут храниться при температуре 2-8 °C в течение 7 дней, при температуре -20 °C - до 1 месяца.
6. Срок годности набора составляет 18 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа используется сыворотка крови человека.
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте образцы с азидом натрия в качестве консерванта.
4. Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.

5. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если образец центрифугируется до полного образования сгустка, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
6. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить из образцов сгустки или эритроциты.
7. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
8. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
9. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
10. Следует учитывать, что в образцах, которые не содержат видимых механических включений, могут присутствовать волокна фибрина.
11. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, либо при повреждении образцов в результате транспортировки или обработки рекомендуется провести дополнительный этап центрифугирования. В процессе центрифугирования твердые частицы должны быть удалены.
12. 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, хранятся при комнатной температуре (18-25 °C) не более 8 ч, при температуре 2-8 °C не более 48 ч. Образцы, которые необходимо хранить или транспортировать в течение более длительного времени, нужно заморозить при температуре -20 °C. Не допускайте многократных циклов замораживания-оттаивания. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса или перевернув флакон 10 раз. Осмотрите образцы и, если наблюдается их расслоение, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут однородными. После разморозки доведите температуру образцов до комнатной и тщательно перемешайте, слегка встряхивая.

Условия транспортировки

Набор можно транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8 °C, при этом не вскрытые изделия сохраняют стабильность до окончания срока годности.

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

Процедура измерения

1. Проверьте подготовленные расходные материалы
 - Перед проведением анализа убедитесь в наличии достаточного количества расходных материалов.

- См. Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Загрузите набор
- Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагентов, осторожно перевернув их несколько раз перед загрузкой в анализатор, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости осторожно встряхните флакон в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. Не допускайте образования пузырьков во время перемешивания.
 - Отсканируйте карточку с кодом на упаковке реагента, чтобы автоматически получить необходимые параметры для теста.
 - 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 проб 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 новую калибровку в следующих случаях:
 - Используется набор реагентов с новым номером партии
 - По истечении срока действия калибровочного графика
 - При замене или ремонте важных компонентов анализатора
 - Иные случаи, требующие повторной калибровки
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
4. Разведите образец
- Образцы с уровнем свободного β -hCG выше 300 нг/мл можно разводить автоматически с помощью программы анализатора. Для разведения используется отрицательная сыворотка. Программное обеспечение учитывает разведение при выдаче результатов исследования.
 - После разведения концентрация образца должна быть не менее 5,0 нг/мл.
5. Порядок выполнения тестов
- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в Руководстве 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.
 - См. Руководство по эксплуатации анализатора.
6. Контроль качества
- Используйте Контроль 1 и Контроль 2 не менее одного раза в день проведения анализа.

Используйте автоматическую процедуру контроля качества.

- 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 режима 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.
 - Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа могут быть недействительными и 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 применимыми государственными нормами и местными руководствами.

Процедура контроля

Материалы для контроля качества имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно анализировать 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 или использование дополнительных контролей. Следуйте инструкциям производителя по восстановлению и хранению. 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. Проверьте все результаты тестирования, полученные с последней приемлемой точки контроля качества 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 свободного β -hCG в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте Руководству по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Единицей измерения для данного анализа по умолчанию является нг/мл.

Примечание: 1 нг/мл=1 мМЕ/мл.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Было протестировано всего 1911 образцов здоровых беременных женщин. Медианные значения свободного β -hCG у беременных женщин на разном сроке представлены ниже.

Беременность, недели

n

Медиана (нг/мл)

9/13

9	45	69,85
10	96	62,43
11	106	50,86
12	154	39,25
13	186	29,63
14	121	22,44
15	253	17,36
16	359	13,88
17	234	11,52
18	156	9,92
19	102	8,77
20	99	7,85

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория верифицировала референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

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 исследований.
2. Если результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для подтверждения результата.
3. Точный расчет недель беременности позволяет получить точные результаты для оценки степени риска.
4. Для разных популяций медиана может отличаться, частота выявления аномалий беременности может варьировать в зависимости от количества исследованных образцов.
5. Диапазон измерения составляет 2-300 нг/мл. Если предполагаемые уровни свободного β -hCG превышают границу диапазона измерения, возможно разведение образцов отрицательной сывороткой (максимальное рекомендуемое разведение составляет 1:49).

Сведения об аналитических характеристиках медицинского изделия

1. Прецизионность измерений

Исследование проводилось в соответствии со стандартом CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матриц, содержащих антиген свободного β -hCG, в 3 концентрациях (высокой, средней и низкой). Были приготовлены и затем протестированы 3 клинических образца человеческой сыворотки (1, 2 и 3) и 3 контрольных матрицы (4, 5 и 6). 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 партий реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Концентрация образца (нг/мл)	Номер партии реагента	n	Воспроизводимость (CV, %)
Клинический образец	1	20,24	1	80	2,90%
	2	50,15	1	80	3,12%

Контрольный образец	3	80,65	1	80	3,28%
	4	20,23	1	80	2,90%
	5	50,24	1	80	2,70%
	6	81,53	1	80	2,84%
Клинический образец	1	20,24	2	80	3,11%
	2	50,15	2	80	3,00%
	3	80,65	2	80	2,78%
Контрольный образец	4	20,23	2	80	3,01%
	5	50,24	2	80	3,06%
	6	81,53	2	80	2,63%
Клинический образец	1	20,24	3	80	2,81%
	2	50,15	3	80	2,73%
	3	80,65	3	80	2,93%
Контрольный образец	4	20,23	3	80	3,12%
	5	50,24	3	80	2,84%
	6	81,53	3	80	2,72%

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

2. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB): 0,02 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD): 0,05 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 1,0 нг/мл.

3. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: результаты оценки перекрестной реактивности веществ, потенциально влияющих на определяемую концентрацию свободного β -hCG, представлены в таблице ниже.

Вещество	Концентрация	Показатель перекрестной реактивности, %
hCG	1000 мМЕ/мл	0,16
hTSH	200 мкМЕ/мл	0,00
hFSH	200 мМЕ/мл	0,00
hLH	200 мМЕ/мл	0,00

Интерференция: не было обнаружено влияния следующих эндогенных интерферентов на результаты анализа до указанных ниже концентраций:

Эндогенные вещества	Тестируемая концентрация
Билирубин	65 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Показано, что интерференция отсутствует со следующими экзогенными интерферентами: метронидазол 0,2 мг/мл, аспирин 1 мг/мл, ибупрофен 0,5 мг/мл, доксициклин 0,05 мг/мл, аланин 0,02 мг/мл, мочева кислота 0,235 мг/мл, цистеин 0,154 мг/мл, преднизолон 250 мг/л, гидрокортизон 200 мг/л, фуросемид 10 мг/л, амиодарон 2500 мг/л, фолликулостимулирующий гормон 40 мМЕ/мл, лютеинизирующий гормон 110 мМЕ/мл.

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данного набора реагентов и коммерчески доступной тест-системы для определения свободного β -hCG. Результаты этого исследования были проанализированы и резюмированы в таблице ниже.

Метод корреляции	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции
Линейная регрессия	1815	0,3022	0,9959	0,99

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.

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», 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 (ГОСТ ISO 13485-2017)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 17511:2021 (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 (ГОСТ ISO 14971-2021)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2022 (ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2022 (ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
EN ISO 15223-1:2021 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN 13612:2002 (ГОСТ Р EN 13612-2010)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002 (ГОСТ Р EN 13641-2010)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015 (ГОСТ Р ИСО 23640-2015)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Список литературы

1. S.F. de Medeiros and R.J. Norman. Human choriogonadotrophin protein core and sugar ranches heterogeneity: basic and clinical insights[J]. Human Reproduction Update, 2009, 15, (1) : 69-95.
2. Spencer,K. Evaluation of an assay of the free β -subunit of choriogonadotropin and its potential value in screening for Down's syndrome.clin.chem[J]. Clin Chem 1991; 37: 809-814.
3. Spencer,K.,Coombes,E.J.,Mallard,A.S.and Ward,A.M. Free beta human choriogonadotropin in Down's syndrome screening:a multicentre study of its role compared with other biochemical markers[J]. Ann.clin.Biochem. 1992:29, 506-518.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02907562

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

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

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 251100B0/006559

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:
Чэнь Яо (Chen Yao)

Дата: 10 февраля 2025 г.

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

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



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»

(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

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

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией следующего документа:

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения свободного β -хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека (Free β -hCG CLIA Microparticles (Free β -hCG)) 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: Хэцзы Чжан (Hezi Zhang)

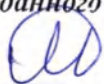
Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 05 февраля 2025 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать пятого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

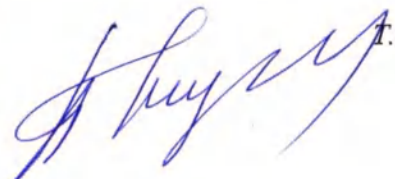
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2025-25-852

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



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

Нотариус



Т.О. Якубова



