

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.

241100B0/054895

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)

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

Folate 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	CMS0201	CMS0202
	50 тестов	100 тестов

Набор реагентов для количественного определения фолата в сыворотке крови человека (Folate CLIA Microparticles (Folate)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Основные графические символы



код партии



использовать до



изготовитель



содержание, достаточное для проведения <n> тестов



медицинское изделие для диагностики *in vitro*



температурный диапазон



номер по каталогу



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



дата изготовления



указывает правильное вертикальное положение



биологический риск



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



хрупкое, обращаться осторожно



не допускать воздействия влаги



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 фолата в сыворотке крови человека (Folate CLIA Microparticles (Folate)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50 тестов

1. Основной реагент Folate:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 2,8 мл – 1 шт.

2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 2,5 мл – 1 шт.
3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 2,5 мл – 1 шт.
4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 3,0 мл – 1 шт.
5. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
6. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
7. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.
8. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
9. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
10. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
11. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
12. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
13. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
15. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

II. Фасовка 100 тестов

1. Основной реагент Folate:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 4,5 мл – 1 шт.

2. Реагент для предварительной обработки А (Pre-treatment Reagent A), 3,5 мл – 1 шт.
3. Реагент для предварительной обработки В (Pre-treatment Reagent B), 4,0 мл – 1 шт.
4. Реагент для предварительной обработки С (Pre-treatment Reagent C), 5,5 мл – 1 шт.
5. Калибратор А (Calibrator A) – 1 шт.
6. Калибратор В (Calibrator B) – 1 шт.
7. Калибратор С (Calibrator C) – 1 шт.
8. Калибратор D (Calibrator D) – 1 шт.
9. Калибратор E (Calibrator E) – 1 шт.
10. Калибратор F (Calibrator F) – 1 шт.
11. Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.
12. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.
13. Инструкция по применению – 1 шт.
14. Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.
15. Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Назначение

Набор реагентов Folate CLIA Microparticles (Folate) предназначен для количественного определения фолата в сыворотке крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике.

Показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

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

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

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Фолат, известный также как фолиевая кислота, фолацин и витамин B9, относится к витаминам группы B. Фолат в форме фолиевой кислоты используется для лечения фолиево-дефицитной анемии. Фолат необходим для производства и поддержания новых клеток, синтеза ДНК и РНК путем метилирования, а также для предотвращения мутаций ДНК и, таким образом, для профилактики рака. Так как фолиевая кислота не образуется в организме человека, ее необходимо получать из рациона питания, что делает ее незаменимым витамином. Фолат содержится в различных продуктах питания, включая овощи (особенно темно-зеленые листовые овощи), фрукты и фруктовые соки, орехи, сою, нут, молочные продукты, птицу и мясо, яйца, морепродукты, зерновые и некоторые сорта пива.

Набор предназначен для количественного определения концентрации фолата (Folate).

Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

В клинической практике уровень фолата определяют для получения вспомогательных данных для диагностики мегалобластной анемии, диагностики гипергомоцистеинемии, и при мониторинге роста и развития подростков. Фолиевая кислота также используется в качестве пищевой добавки беременными женщинами для профилактики порока развития нервной трубки у новорожденных. Рабочая группа по профилактике заболеваний в США рекомендует принимать фолиевую кислоту всем женщинам, планирующим беременность.

Принцип измерения

В основе работы этой тест-системы лежит одноэтапный метод конкурентного белкового связывания. Соединяют образец, микрочастицы, покрытые антигеном фолата, и фолатсвязывающий белок, меченный пероксидазой хрена. Образец предварительно обрабатывают реагентами для предварительной обработки А, В и С с целью высвобождения фолата. Во время инкубации фолаты в образце и антигены фолата на микрочастицах конкурируют за связывание с фолатсвязывающим белком, меченным пероксидазой хрена. В результате иммунологических реакций образуется комплекс: твердая фаза (микрочастица)-фолатсвязывающий белок, меченный пероксидазой хрена. Образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU обратно пропорциональна концентрации фолатов в образце.

Предоставляемые материалы

	50 тестов	100 тестов
Раствор микрочастиц	1,2 мл	2,3 мл
Ферментный конъюгат	2,8 мл	4,5 мл
Реагент для предварительной обработки А	2,5 мл	3,5 мл
Реагент для предварительной обработки В	2,5 мл	4,0 мл
Реагент для предварительной обработки С	3,0 мл	5,5 мл
Калибраторы Folate для AutoLumo Калибратор А (Calibrator A) Калибратор В (Calibrator B) Калибратор С (Calibrator C) Калибратор D (Calibrator D) Калибратор E (Calibrator E) Калибратор F (Calibrator F)	Калибратор А (Calibrator A) с целевым значением 0 нг/мл. Калибратор В (Calibrator B) с целевым значением 1 нг/мл. Калибратор С (Calibrator C) с целевым значением 2,5 нг/мл. Калибратор D (Calibrator D) с целевым значением 5 нг/мл. Калибратор E (Calibrator E) с целевым значением 10 нг/мл. Калибратор F (Calibrator F) с целевым значением 20 нг/мл. 1 набор (калибраторы А-F: 6 флаконов калибраторов) Поставляемые калибраторы готовы к использованию. Состав: Трис буфер, содержащий Folate, человеческий сывороточный альбумин и консерванты.	

Контроли	Контроль уровень 1 (Quality Control 1) с диапазоном значений –0 – 8 нг/мл. Контроль уровень 2 (Quality Control 2) с диапазоном значений – 9 – 18 нг/мл.
Контроль уровень 1 (Quality Control 1) Контроль уровень 2 (Quality Control 2)	1 набор (контроль 1 и контроль 2: 2 флакона с контролями) Поставляемые контроли готовы к использованию. Состав: Трис буфер, содержащий Folate, человеческий сывороточный альбумин и консерванты.
Прочее	Инструкция по применению - 1 шт.; штрих-код для калибровки - 1 шт.; штрих-код для контроля - 1 шт.

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые антигеном фолата в фосфатно-солевом буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин и консерванты
Ферментный конъюгат	Бычий фолатсвязывающий протеин, меченный пероксидазой хрена в Трис-буфере, содержащий человеческий сывороточный альбумин и консерванты.
Реагент для предварительной обработки А	1,96% раствор NaOH.
Реагент для предварительной обработки В	0,28% раствор ледяной уксусной кислоты.
Реагент для предварительной обработки С	3,61% раствор борной кислоты и консерванты.

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов Folate CLIA Microparticles (Folate) 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. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23674;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23680;
6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23682;
7. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № P3H 2024/23670;

8. Вода дистиллированная или деионизированная

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Существует международный стандарт сывороточной фолиевой кислоты ВОЗ 03/178. Калибраторы набора реагентов Folate CLIA Microparticles (Folate) прослеживаются до международного стандарта, для создания системы прослеживаемости была выбрана процедура измерения Roche. На основе результатов анализа с использованием набора Roche в соответствии с протоколом переноса согласно EN ISO 17511, была составлена цепочка прослеживаемости.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. При помощи описанной процедуры можно работать с образцами от пациентов и компонентами, полученными из крови, с минимальным риском. Тем не менее, с этими образцами нужно обращаться как с потенциально инфицированными в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, проведенного лечения или предварительной сертификации. Для обеззараживания используйте подходящее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте эти материалы и их упаковку в соответствии с местными санитарными нормативами, правилами и рекомендациями.
4. Для получения информации об опасных веществах, которые могут присутствовать в этом наборе, ознакомьтесь с 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: набор содержит материалы 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 гипохлорит натрия, 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 серий.
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.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковке. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытую упаковку с реагентами в вертикальном положении в анализаторе или при температуре 2-10 °С не более 14 дней.
4. Храните вскрытый основной реагент на борту анализатора (2-10°С) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 14 дней
5. Оставшиеся калибраторы поместите в холодильник при температуре 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. Для более длительного использования храните калибраторы при температуре -20 °С не более 1 месяца.
6. Контроли могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°С и в течение 1 месяца при -20°С, но избегайте замораживания-оттаивания.
7. Срок годности составляет 15 месяцев.

Образцы

1. Для проведения этого анализа используется сыворотка крови (пробирки без добавок, пробирки с активатором свертывания крови и пробирки с разделительным гелем).
2. Соблюдайте требования надлежащей медицинской практики при взятии образцов. После забора крови следуйте инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки или плазмы.
3. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте образцы с азидом натрия в качестве консерванта.
4. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием. Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах полностью сформировался сгусток. Время свертывания крови в некоторых образцах, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может быть увеличено. Если начать центрифугировать образец до момента полного образования сгустка, наличие фибрина в образце может привести к ошибочным результатам. Перед применением убедитесь, что не произошло лизиса образцов.
5. Перед постановкой в анализатор необходимо удалить 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

Храните образцы закрытыми при комнатной температуре (18-25 °C) вдали от яркого света в течение не более 6 часов. Если тестирование не проводят в течение 6 часов, образцы следует хранить при температуре 2-8 °C не более 24 часов. Если планируется хранение или транспортировка образцов длительностью более 24 часов, необходимо заморозить их при температуре -20 °C или -80 °C. Размороженные образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вортекса или перевернув 10 раз. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Условия транспортировки

Набор остается стабильным при транспортировке любым видом крытого транспорта при температуре +2–8 °C в течение 5 дней. 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 мерные стаканчики 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 образцов

Образцы с уровнем фолата выше 20 нг/мл можно разводить вручную или автоматически.

- Для ручного разведения образцов используется универсальный разбавитель. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. При выдаче результата ПО применяет это разбавление автоматически

5. Порядок выполнения тестов

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. 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 1 и Контроль 2 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 ПО 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 тест-системы.

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», контрольные материалы 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 ПО системы. Количество фолата 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 фолата не является достоверным для подтверждения мегалобластной анемии, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Единицей измерения для данного анализа по умолчанию является нг/мл.

Формула пересчета: $\text{нг/мл} \times 2,27 = \text{нмоль/л}$; $\text{нмоль/л} \times 0,44 = \text{нг/мл}$.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Были протестированы образцы сыворотки, взятые у 400 здоровых¹ людей разного возраста и пола в провинции Хэнань Китая. В качестве верхнего и нижнего пределов референтного интервала были использованы 2,5 и 97,5%-ные процентиля. Нормальный диапазон установлен в пределах 3,62-25,66 нг/мл. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения методики

1. Набор реагентов Folate CLIA Microparticles (Folate) используется 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. На результаты анализа может влиять содержание в образце ревматоидного фактора в концентрации до 139,9 МЕ/мл, что было подтверждено в ходе клинико-лабораторных испытаний.
4. Образцы, протестированные на содержание фолатов, ОБЯЗАТЕЛЬНО должны быть обработаны в соответствии с инструкцией производителя аналитических пробирок. Недостаточная обработка, в том числе отклонения от рекомендованного времени свертывания и центрифугирования, скорости центрифугирования и методов подготовки образцов, может привести к неточным результатам.
5. Диапазон измерений концентраций Набора реагентов Folate CLIA Microparticles (Folate) составляет 1-20 нг/мл. Если концентрация фолата превышает границу диапазона измерения, рекомендуется развести образцы сывороткой с низким содержанием или разбавителем образцов (Diluent Universal). Максимальное рекомендуемое разведение для данного набора составляет 1:3.
6. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.

Рабочие характеристики

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

1. Точность измерения

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2. Были приготовлены и затем протестированы 3 клинических образца (1, 2 и 3) и 3 контрольных матричных образца (4, 5 и 6). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-х часовым интервалом в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного и того же

¹ Верифицированный диагноз «Здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований.

оборудования и 3 серий реагентов.

Результаты этого исследования представлены в таблице ниже.*

Тип образца	Номер образца	Концентрация образца (нг/мл)	Серия реагента	кол-во	Сходимость (%CV)	Внутрилабораторная воспроизводимость (%CV)
Контрольный образец	1	3,54	1	80	5,21%	5,75%
	2	7,43	1	80	5,85%	6,48%
	3	11,78	1	80	5,45%	6,15%
Контрольный образец	1	3,56	2	80	6,01%	5,75%
	2	7,43	2	80	6,73%	6,48%
	3	11,80	2	80	6,64%	6,15%
Контрольный образец	1	3,54	3	80	6,03%	5,75%
	2	7,42	3	80	6,90%	6,48%
	3	11,77	3	80	6,38%	6,15%
Клинический образец	4	2,28	1	80	7,75%	8,74%
	5	7,77	1	80	5,51%	5,94%
	6	13,46	1	80	6,21%	6,86%
Клинический образец	4	2,27	2	80	9,40%	8,74%
	5	7,76	2	80	6,27%	5,94%
	6	13,43	2	80	7,44%	6,86%
Клинический образец	4	2,26	3	80	9,09%	8,74%
	5	7,79	3	80	6,08%	5,94%
	6	13,39	3	80	6,96%	6,86%

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

2. Чувствительность

Предел холостой пробы: 0,5 нг/мл.

Предел обнаружения: 1,0 нг/мл.

Предел количественного определения: определяется как концентрация фолата, измеренная с учетом межпостановочного коэффициента вариации (CV) 20 %. Предел количественного определения данной тест-системы составляет 1,5 нг/мл.

3. Специфичность анализа

Перекрестная реакция: Перекрестная реакция с указанными ниже веществами в указанных концентрациях не наблюдалась.

Вещество	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Метотрексат	750	≤ 3

Эндогенная интерференция: показано, что на результаты анализа не влияют 50 мг/дл билирубина, 6 000 мг/дл триглицеридов.

Экзогенная интерференция:

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Ибупрофен	30 мг/л
Преднизолон	90 мкг/л
Метронидазол	50 мкг/мл
Витамин С	6 ммоль/л
Магния сульфат	0,015 моль/л

Ревматоидный фактор:

Интерференция для образцов, содержащих $\leq 139,9$ МЕ/мл РФ не наблюдалась.

4. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данной тест-системы и коммерчески доступного набора реагентов. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Корреляционный метод	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R^2)
Линейная регрессия	113	1,153	0,6756	0,9347

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.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Список применимых стандартов:

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11: 2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
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
ISO 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
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.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

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

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Фолиевая кислота. Drugs.com. Американское общество системных фармацевтов

здравоохранения. 1 января 2010. Архивировано из оригинала 8 сентября 2017. Получено 1 сентября 2016.

2. Камен Б. Фармакология фолатов и антифолатов. *Semin. Oncol.* 24 (5 Suppl 18): S18-30-S18-39. PMID 9420019. Октябрь 1997.

3. Информационный бюллетень о пищевых добавках: фолат. Информация о здоровье. Управление по пищевым добавкам, Национальные институты здоровья США. Архивировано из оригинала 3 сентября 2016. Получено 1 сентября 2016.

4. Биббинс-Доминго Кирстен, Гроссман Дэвид К.; Карри Сьюзан Дж., Дэвидсон Карина У., Эплинг Джон У., Гарсия Франсиско А. Р., Кемпер Алекс Р., Крист Алекс Х., Курт Энн Э., Ландefeld К. Сет, Манджоне Кэрол М., Филлипс Уильям Р., Фиппс Морин Г., Пигноне Майкл П., Сильверстейн Майкл, Ценг Чиен-Вен. Добавки фолиевой кислоты для профилактики дефектов нервной трубки. *JAMA.* 317 (2): 183. 10 января 2017.

5. Фолиевая кислота в вопросах и ответах. CDC. 16 декабря 2016. Архивировано из оригинала 10 июля 2017.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

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

02658930

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

**Китайский совет по содействию международной торговле (CCPIT)
Международная торговая палата Китая (CCOIC)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/054895

**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 (CCPIT)*

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

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

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

**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 (CCPIT) Международная
торговая палата Китая (CCOIC)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикас 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 фолата в сыворотке крови человека (Folate CLIA Microparticles (Folate)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

УТВЕРЖДЕНО:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностикас 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)

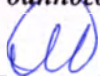
Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»)

Подпись: /Подпись/

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

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



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/77-2024-60-463

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

