

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



241100B0/053661

号码 No.

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:

Zhang Hanrong

日期: 2024年10月22日

(Date: Oct. 22, 2024)

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



Autobio Labtec Instruments 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

MYO CLIA Microparticles

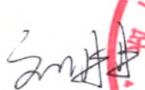
APPROVED BY:

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: 14, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.



Инструкция по применению

REF	CMH0102	CMH0105
	100 тестов	50*2 тестов

Набор реагентов для количественного определения концентрации миоглобина в сыворотке и плазме крови человека (MYO CLIA Microparticles (MYO)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Расшифровка используемых графических символов



Код партии



Использовать до



Изготовитель



Содержимого достаточно для проведения <n> тестов



Биологические риски



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



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Температурный диапазон



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Указывает правильное вертикальное положение



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Содержит биологический материал животного происхождения



Не использовать при повреждении упаковки



Содержит кровь человека или производные плазмы крови



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)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения концентрации миоглобина в сыворотке и плазме крови человека (MYO CLIA Microparticles (MYO)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Варианты исполнения:

I. Фасовка 50*2 тестов:

1. Основной реагент MYO:

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

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

Далее по тексту применяются следующие сокращения: медицинское изделие, набор реагентов MYO CLIA Microparticles.

Назначение

Набор реагентов MYO CLIA Microparticles предназначен для количественного определения концентрации миоглобина (MYO) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах 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 лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только квалифицированным в области лабораторной диагностики персоналом или клиническими врачами.

Информация о типе анализируемого образца

Сыворотка и плазма крови человека (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия).

Краткое описание аналита

Миоглобин представляет собой плотно свернутый глобулярный гемсодержащий белок, расположенный в саркоплазме клеток скелетных и сердечных мышц. Он представляет собой железо- и кислород-связывающий белок, содержащийся в мышечной ткани всех позвоночных и практически всех млекопитающих. Он сходен по структуре с гемоглобином, который является железо- и кислород-связывающим белком в крови, в частности в эритроцитах. У человека миоглобин появляется в крови только после повреждения мышечной ткани¹ и является основным транспортером кислорода в мышечной ткани². Молекулярная масса миоглобина составляет примерно 17 800 Дальтон³. Относительно низкая молекулярная масса и локализация объясняют быстрое высвобождение из поврежденных мышечных клеток и более раннее, по сравнению с другими кардиомаркерами, повышение концентрации в крови.⁴ Миоглобин высвобождается из поврежденной мышечной ткани (при остром

некрозе скелетных мышц) с очень высоким содержанием миоглобина. Выделяющийся миоглобин фильтруется почками, но является токсичным для тубулоэпителиальной системы почек и может вызвать острую почечную недостаточность⁵.

Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Миоглобин является маркером мышечного повреждения, что делает его потенциальным маркером инфаркта миокарда у пациентов с острым коронарным синдромом⁶. Однако, повышенный миоглобин обладает низкой специфичностью для острого инфаркта миокарда (ОИМ), поэтому для постановки диагноза необходимо учитывать такие показатели, как креатинкиназа МВ (СК-МВ), сердечный тропонин Т (сТnT), а также результаты ЭКГ и клинические критерии. Поскольку миоглобин присутствует как в сердечной, так и в скелетной мышечной ткани, любое повреждение этих мышц приводит к повышению его уровня в крови. Доказано, что уровень миоглобина в сыворотке крови повышается при следующих состояниях: повреждение и заболевание скелетных мышц, нервно-мышечные расстройства, операция по шунтированию сердца, почечная недостаточность, интенсивные физические нагрузки и т.д.⁷. Поэтому учитывать повышенные уровни миоглобина в сыворотке крови необходимо совместно с другими аспектами оценки состояния пациента при диагностике ОИМ. При хронической ишемической болезни сердца (например, нестабильной стенокардии) миоглобин также может немного превышать референтный диапазон.³

Принцип проведения измерений

В основе действия медицинского изделия лежит одностадийный сэндвич-метод. В реакционную ячейку добавляются разбавленный образец, покрытые антителами к МҮО парамагнитные микрочастицы, и антитела к МҮО, меченные ферментом пероксидазой хрена (HRP). В процессе инкубации присутствующий в образце МҮО одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между покрытыми антителами микрочастицами и антителами, меченными ферментом (как в сэндвиче). После отмывки получается комплекс, образованный в результате иммунологических реакций: твердая фаза–МҮО из образца–антитела, меченные ферментом. Затем добавляется хемилюминесцентный субстрат, активируемый этим комплексом, в результате чего начинается хемилюминесцентная реакция. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Значение RLU прямо пропорционально количеству МҮО в образце.

Поставляемые материалы

	100 тестов	50 *2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл*1	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл*1	5,5 мл*2
Калибраторы МҮО для AutoLumo	В состав медицинского изделия входят 2 флакона с лиофилизированными калибраторами (Calibrator A, Calibrator B). Процедура восстановления лиофилизированных калибраторов: восстановите содержимое флаконов Calibrator A, Calibrator B при помощи 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции переворачивая флакон. Калибратор низкого уровня (Calibrator A): HEPES буфер, содержащий человеческую сыворотку, МҮО и консерванты. Целевое значение калибратора низкого уровня (Calibrator A): 50 нг/мл. Калибратор высокого уровня (Calibrator B): HEPES буфер, содержащий человеческую сыворотку, МҮО и консерванты. Целевое значение калибратора высокого уровня (Calibrator B): 1000 нг/мл.	
Контроли	В состав набора реагентов входят 2 флакона с лиофилизированными контролями низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 2). Процедура восстановления с лиофилизированных контролей: восстановите содержимое флаконов с Quality Control 1 и Quality Control 2 при помощи 1,0 мл	

	дистиллированной или деионизированной воды {точный объем}. Выдержите закрытый флакон 15 минут. Аккуратно перемешайте содержимое для достижения однородной консистенции, переворачивая флакон. Контроль низкого уровня (Quality Control 1): HEPES буфер, содержащий человеческую сыворотку, МҮО и консерванты. Диапазон значений для контроля низкого уровня (Quality Control 1): 37,5-62,5 нг/мл. Контроль высокого уровня (Quality Control 2): HEPES буфер, содержащий человеческую сыворотку, МҮО и консерванты. Диапазон значений для контроля высокого уровня (Quality Control 2): 750-1250 нг/мл.
Другое	Инструкция по применению - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодами для калибраторов - 1 шт.; вкладыш со штрих-кодами для контролей - 1 шт.

Состав основного реагента МҮО

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными анти-МҮО, фосфатно-солевой буфер, содержащий казеин и консерванты.
Ферментный конъюгат	Мышинные моноклональные анти-МҮО, меченные пероксидазой хрена в Трис-НCl буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин и консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов МҮО CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

Информация о совместном использовании медицинских изделий (Необходимые, но не предоставляемые материалы)

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

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Данный метод был стандартизирован согласно первичному калибратору изготовителя. Контрольный процесс проводят согласно стандарту EN ISO 17511.

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

Особые указания и меры предосторожности

1. Только для профессионального использования и для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. Образцы пациента и продукты, получаемые из крови, можно обрабатывать с минимальным риском согласно приведенным процедурам. Работу с этими продуктами как потенциально загрязненными следует проводить в соответствии с универсальными мерами предосторожности и руководством по надлежащей клинической лабораторной практике, независимо от происхождения, обработки или предварительной сертификации этих продуктов. Для обеззараживания используйте соответствующее 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 и маркировке медицинского изделия.
5. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
6. **ВНИМАНИЕ:** рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения как потенциально инфицированные. Медицинское изделие содержит материалы животного происхождения. Бычьи компоненты поставляют из стран, где не были зарегистрированы случаи трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
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. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
10. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники 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 используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами партий.
14. При хранении калибраторов и контролей убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
15. Перед загрузкой микрочастиц в анализатор убедитесь, что они ресуспендированы.
16. Не допускайте образования пены во всех реактивах и образцах (пробах, калибраторах и контролях).
17. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей или из других партий.
18. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки или при изменении аналитических характеристик.

Хранение

1. Храните данный набор при температуре 2-8 °С. Не замораживайте. Избегайте интенсивного воздействия солнечного света. При хранении в соответствии с инструкцией все реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните упаковку с реагентами в анализаторе при температуре 2-10 °С или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней. По истечении 28 дней упаковку с реагентом необходимо утилизировать. Реагенты вне анализатора рекомендуется хранить в оригинальных картриджах и коробках также в вертикальном положении.
4. Запечатайте оставшиеся калибраторы и храните их при температуре 2-8 °С, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 10 дней и до 6 месяцев при хранении при температуре -20 °С.
5. Контроли сохраняют стабильность до 7 дней при хранении при температуре 2-8 °С после вскрытия и в течение 1 месяца при температуре -20 °С. Допускается не более 7 циклов замораживания-оттаивания.
6. Транспортировка при 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.
7. Срок годности набора - 18 месяцев.

Образец

1. Для анализа возможно использование образцов сыворотки и плазмы крови человека с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия.
2. Пробы отбирают в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики.
3. Не используйте термоинактивированные образцы. Не используйте в образцах в качестве консерванта азид натрия.
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 транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку/плазму от сгустков или эритроцитов.
6. Недостаточная обработка образца или его деструкция 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, чтобы избежать искажения результатов.
9. Следует отметить, что в образцах, не содержащих явных или видимых твердых частиц, могут присутствовать волокна фибрина.
10. При невозможности контроля за правильным отбором и подготовкой проб, или при деструкции 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 пипетки. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

Хранение образцов

Образцы, закрытые крышками, могут храниться при комнатной температуре 18-25 °С не более 2 часов, при температуре 2-8 °С до 6-8 часов. Для хранения или транспортировки образцов в течение более длительного времени необходимо заморозить их при температуре -20 °С. Допускается не более 3 циклов замораживания-оттаивания. Размороженные образцы тщательно перемешать низкоскоростной вихревой мешалкой или 10-кратным переворачиванием. Визуально осмотрите образцы. При наличии расслоения продолжайте перемешивать до видимой однородности образцов. После разморозки доведите образцы до комнатной температуры и хорошо перемешайте осторожным встряхиванием.

Процедура тестирования

1. Проверка расходных материалов

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор, новые (невскрытые) картриджи с основным реагентом, осторожно переверните несколько раз, до полного перемешивания. Не переворачивайте вскрытые картриджи. При необходимости осторожно встряхните картридж в горизонтальном положении для перемешивания после первой загрузки. В процессе перемешивания избегайте образования пузырьков.
- Отсканируйте штрих-код на картридже основного реагента для автоматического получения необходимых параметров тест-системы.
- При невозможности считывания кода, параметры можно ввести вручную.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в пробирки или чашечки для образцов и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию о калибровке в интерфейс программного обеспечения.
- Нажмите «▶» (Запуск), для запуска анализа и определения калибровочной кривой, калибровку необходимо выполнять каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером партии
 - По истечении срока годности калибровочной кривой
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка

См. руководство по эксплуатации анализатора

4. Разбавление образца

- Образцы с уровнем МҮО, превышающем 1000 нг/мл, можно разбавить вручную или автоматически:
 - Для ручного разбавления образцов используется универсальный разбавитель. После разбавления умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.

- Для автоматического разбавления образцов используется программа анализатора и универсальный разбавитель.

ПО учитывает разбавление при выдаче результата.

5. Порядок выполнения анализа

- Поместите пробирки или чашечки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца см. в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив в анализатор и введите информацию об образцах в интерфейс программного обеспечения.
- Нажмите «▶», чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- См. руководство по эксплуатации анализатора.

6. Контроль качества

Используйте контроли низкого и высокого уровня (Quality Control 1 и Quality Control 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 программного обеспечения и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ.

Примечание:

- Контроли должны быть протестированы с использованием режима контроля качества во избежание получения неверных результатов.
- При изменении номера партии контроля и/или реагента следует повторно выполнить процедуру контроля качества.
- Не допускается использовать контроли из разных партий.
- Если значения контрольных образцов не попадают в ожидаемый интервал, то связанные с ними результаты анализа следует считать недействительными и выполнить повторный анализ. Также, в этом случае может потребоваться повторная калибровка теста.

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

Процедура контроля качества

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для мониторинга рабочих характеристик аналитической системы. Поскольку образцы можно обрабатывать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период работы. 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 разбавления и хранения контролей низкого и высокого уровня, входящих в состав медицинского изделия. 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. Информацию о проверке результатов контроля качества см. в соответствующих руководствах по системе.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью ПО системы. Количество МҮО в образцах определяется по измеренному световому потоку с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных. Сам по себе результат по содержанию МҮО не является достоверным для подтверждения инфаркта миокарда, необходимо также учитывать физиологическое состояние пациента и результаты других исследований.

Биологический референтный интервал

Нормальный диапазон (центральный 97,5%-ный интервал) был установлен при тестировании образцов, взятых от 336 здоровых людей¹, в том числе от 192 мужчин и от 144 женщин (без сердечно-сосудистых заболеваний и в возрасте 18-80 лет). Нормальный диапазон (центральный 97,5%-ный интервал) для

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

мужчины составил < 68 нг/мл, для женщины < 48 нг/мл. Лаборатория должна верифицировать референтный диапазон, подтвердив, что биологическая референтная популяция соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

Ограничения процедуры

1. Этот анализ предназначен в качестве вспомогательного средства для постановки клинического диагноза
2. Результаты этого анализа нужно интерпретировать в сочетании с клиническим обследованием, анамнезом пациента и данными других исследований.
3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, следует провести дополнительные анализы для их подтверждения.
4. Диапазон измерений концентраций данной тест-системы составляет 5–1000 нг/мл. Если предполагаемые уровни МҮО превышают границу диапазона измерения, рекомендуется разбавить образцы универсальным растворителем в рекомендованном для этой системы соотношении 1:9. В таких условиях результат измерения образцов 5–10 000 нг/мл.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики тест-системы. Эти характеристики могут отличаться в разных лабораториях.

1. Прецизионность измерения

Исследование проводили согласно рекомендациям руководства CLSI EP5-A2 с использованием клинических образцов и контрольных матриц, обогащенных антигеном МҮО высокого содержания, в 3 концентрациях (высокой, средней и низкой). Были приготовлены и протестированы 3 клинических образца сыворотки человека (1, 2 и 3). Каждый образец тестировали дважды в день с 2-часовым интервалом в двух экземплярах 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	Конц. образца (нг/мл)	Номер партии реагента	кол-во	Воспроизводимость (CV%)
Клинический образец	1	57,56	1	80	3,78
	2	203,9	1	80	2,69
	3	516,04	1	80	2,24
Клинический образец	1	57,58	2	80	4,27
	2	208,02	2	80	3,53
	3	531,84	2	80	2,85
Клинический образец	1	60,38	3	80	4,08
	2	209,98	3	80	3,55
	3	546,81	3	80	3,00

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

2. Линейность: коэффициент линейной регрессии r составил более 0,99.

3. Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы: 5 нг/мл.

Предел обнаружения: 5 нг/мл.

Предел количественного определения: определяется как концентрация МҮО, которую измеряют с коэффициентом вариации (CV) между сериями анализа 20 %. Предел количественного определения составляет 5 нг/мл.

4. Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность: Исследование проводили для оценки потенциальной перекрестной реактивности данного теста с другими веществами, чья структура сходна со структурой МҮО. В образцы сыворотки крови добавляли несколько концентраций указанного ниже вещества.

Образцы, содержащие вещества в указанных ниже концентрациях, не влияют на определяемую концентрацию МҮО.

Вещества	Концентрация (нг/мл)
СК-МВ	500
cTnI	500

Интерференция: не было обнаружено влияния следующих эндогенных и экзогенных веществ на результаты анализа в указанных концентрациях:

Эндогенные вещества	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	250 мг/дл
Триглицериды	3 000 мг/дл
Экзогенные вещества	Концентрация
Нитроглицерин	110 мкг/мл
Дигоксин	10,5 мкг/мл
Дофамин	30 мкг/мл

5. Исследование точности с помощью корреляции

Было проведено сравнительное исследование, в котором образцы тестировали с помощью данного медицинского изделия и коммерчески доступного набора для иммунологического анализа. Результаты этого исследования были проанализированы и сведены в следующую таблицу.

Корреляционный метод	Количество образцов	Точка пересечения	Наклон	Коэффициент корреляции (R^2)
Линейная регрессия	302	0,2022	0,9491	0,9612

6. «Хук»-эффект

«Хук»-эффект не наблюдался при концентрациях МҮО до 100 000 нг/мл.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы. Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применим.

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, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

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)

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.

Тел.: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru.

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

Стандарт	Описание
ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016/A11: 2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, контрольным материалам и образцам человека
ISO 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
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	Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Список литературы

1. Нельсон Д. Л., Коке М. М. 2000. Принципы биохимии Леннингера (3-изд.). New York: Worth Publishers. p.206. ISBN 0-7167-6203-X.
2. Ордуэй Г. А., Гарри Д. Дж. 2004. Миоглобин: незаменимый гемопротейн в поперечнополосатых мышцах. J. Exp. Biol. 207 (Pt 20): 3441–6.
3. Бхаяна В., Хендерсон А. 1995. Биохимические маркеры повреждения миокарда. Clinical Biochemistry. 28:1:1–29.
4. Розенман Ю., Гоцман М. 1994. Самый ранний диагноз острого инфаркта миокарда. Annu Rev Med 45:31–44.
5. Нака Т., Джонс Д., Болдуин И., Фили Н., Бейтс С., Гозл Х., Моргера С., Ноймайер Х. Х., Белломо Р. 2005. Клиренс миоглобина с помощью сверхвысокоточной гемофильтрации в случае тяжелого рабдомиолиза: клинический случай. Crit Care. 9(2): R90–5.
6. Вебер М., Рау М., Мадленер К., Эльзессер А., Банкович Д., Митрович В., Хамм К. 2005. Диагностическая ценность новых иммуноанализов для определения сердечных маркеров cTnI, миоглобина и массы СК-МВ. Clin. Biochem. 38(11): 1027–30.
7. Бхаяна В., Кохо С., Пиллар Г. и др., 1994. Комбинация (множественная) тестирования на инфаркт миокарда с использованием миоглобина, креатинкиназы-2 (mass) и тропонина Т. Clinical Biochemistry. 27(5): 395–406.

УДОСТОВЕРЕНИЕ



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

02652480

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

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

/QR-код/

№ 241100B0/053661

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

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

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

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

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

Подпись уполномоченного представителя:
Чжан Ханрон (Zhang Hanrong)

Дата: 22 октября 2024 г.

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

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



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»
(Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.)
No. 199, 15th Ave, National Eco&Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016
Тел.: +86-371-67985313;
эл. почта: info@autobio-diagnostics.com
Веб-сайт: en.autobio.com.cn

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения концентрации миоглобина в сыворотке и плазме крови человека (MYO CLIA Microparticles (MYO)) 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/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Имя, фамилия: Линда Лю

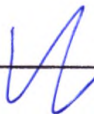
Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикас Ко., Лтд.»)

Подпись: /Подпись/

Место и дата выдачи: 14 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 переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в Регистре: № 62/137-н/77-2024-

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



Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

