Приложение 3

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «Комплекс логистической системы»

_____ Э.А.Смирнов

«29» апреля 2021 г.
М.П.

УТВЕРЖДЕНО
Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова

«29» апреля 2021 г.
М.П.

Инструкция
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения»,
производства Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд, КНР ((Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, P.R.China)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

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

证 明 书

CERTIFICATE

号码 No. 211100A0/000147

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT :the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:
Authorized Signature: Ding Lei

日期：2021年1月13日
(Date: Jan. 13, 2021)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стр 1 7

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/Organization

Менеджер отдела зарубежной регистрации/
(Overseas registration department manager)
Должность/Position

Rao Jie/Rao Jie
Фамилия, Имя /Surname, Name

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для мониторинга in vitro

Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд, Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. P.R. China

Организация/Organization

Менеджер отдела зарубежной регистрации/

(Overseas registration department manager)

Должность/Position

Рао Цзе/Rao Jie

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Подпись/Signature

INSTRUCTION FOR USE

of the in vitro monitoring medical device

Reagent kit for the determination of tacrolimus (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), by the immunochemiluminescence analysis method on automatic analyzers MAGLUMI® in versions

---

(For use on the territory of Russian Federation)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Snibe Diagnostic

CE REF

130207004M: 100 тестов
130607004M: 050 тестов

Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)) представляет собой изделие in vitro для мониторинга, предназначенное для количественного определения такролимуса в образцах цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®.

Требования к квалификации пользователей

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом), иным специалистом) после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Tacrolimus (также FK 506 или фудзимицин, торговые названия Prograf, Advagraf, Protopic) - иммуносупрессивный препарат, используемый в основном после аллогенной трансплантации органов для снижения риска отторжения органов. Такролимус (FK 506) продавался в качестве иммуносупрессивного средства для профилактики или лечения отторжения трансплантата у пациентов с трансплантацией органов или для лечения аутоиммунных заболеваний, включая миастению, артрит и атопический дерматит[1]. Такролимус доступен в виде инъекционной композиции, капсул или мази для непрерывной внутривенной инфузии, перорального введения или местного введения соответственно. Tacrolimus представляет собой 23-членный макролидный антибиотик (молекулярная масса негидрата: 806), полученный Streptomyces tsukubaensis, и является высоколипофильным и нерастворимым в воде. Эти физико-химические свойства tracrolimus вызывают большую вариацию пероральной абсорбции и получение обширного метаболизма для выведения из организма[1,2].

Такролимус является ингибитором макролидного кальцинурина. В Т-клетках активация Т-клеточного рецептора обычно увеличивает внутриклеточный кальций, который действует через кальмодулин, активируя кальцинурин. Затем кальцинеурин депарафинилирует ядерный фактор транскрипции активированных Т-клеток (NF-AT), который перемещается к ядру Т-клетки и увеличивает активность генов, кодирующих IL-2 и родственные цитокины. Такролимус предотвращает дефосфорилирование NF-AT[3]. В последние годы такролимус используется для подавления воспаления, связанного с язвенным колитом (ЯК), формой воспалительного заболевания кишечника. Хотя такролимус почти исключительно используется только в судебных делах, он показал значительную эффективность в подавлении вспышек ЯК[4,5]. В качестве мази такролимус используется при лечении экземы, в частности атопического дерматита. Он подавляет воспаление аналогично стероидам и является столь же эффективным, как и стероид средней эффективности[6].

Побочные эффекты могут быть тяжелыми и включать инфекцию, повреждение сердца, гипертензию, размытое зрение, проблемы с печенью и почками (нефротоксичность такролимуса), гиперкалиемию, гипомагнезию, гипергликемию, сахарный диабет, зуд, повреждение легких (сиролимус также вызывает повреждение легких) и различные нейропсихиатрические проблемы,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ие как потеря аппетита, бессонница, задняя обратимая энцефалопатия, тремор и кататония[7-9]. рапевтический мониторинг лекарственных средств необходим для поддержания концентрации ви, достаточной для предотвращения отторжения трансплантата органа, но достаточно низкой, бы минимизировать его токсические побочные эффекты, такие как диабет, невропатия и нефротоксичность [10].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® FK 506 (CLIA) представляет собой конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец (или калибратор/контроль, если применимо), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом против FK 506, тщательно смешивают и инкубируют. Затем добавляют АБЭЛ, меченный очищенным антигеном FK 506, с образованием комплексов антитело-антиген. После осаждения в магнитном поле декантируют супернатант и проводят цикл промывки. Затем добавляют набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем как относительные световые единицы (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации FK 506, присутствующей в образце (или калибраторе/контроле, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	12,5 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	1 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	6 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	6 шт.
Листок-вкладыш «Информация по контролю качества»	1 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2 :

Набор реагентов in vitro для определения такролимуса (MAGLUMI® FK 506 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	12,5 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	1 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	6 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	6 шт.
Листок-вкладыш «Информация по контролю качества»	1 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Предоставленный материал

	Компоненты	СОДЕРЖИМОЕ	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антителом против FK 506, содержит BSA, NaN3 (< 0,1%).	2,5 мл	1,5 мл
	Калибратор низкого уровня	Антиген FK 506, содержит BSA, NaN3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Антиген FK 506, содержит BSA, NaN3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Вытесняющий реагент	0,25% дезоксихолат натрия.	3,5 мл	2,5 мл
	Буферный раствор	Содержит BSA, NaN3 (< 0,1%).	6,5 мл	4,0 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченные очищенным антигеном FK 506, содержит BSA, NaN3 (< 0,1%).	6,5 мл	4,0 мл
	Контроль 1	Антиген FK 506, содержит BSA, NaN3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Антиген FK 506, содержит BSA, NaN3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Реагент для предварительной обработки цельной крови	Лаурилсульфат натрия, NaN3 (< 0,1%).	12,5 мл	12,5 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		1 шт.	1 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		6 шт.	6 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		6 шт.	6 шт.
	Листок-вкладыш «Информация по контролю качества»		1 шт.	1 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	23020003 23020007
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	630003
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299006M
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299005M
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (SNIBE CO., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей.

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован по отношению к SNIBE Co., Ltd. внутреннему эталонному веществу.

Тест калибраторов, специфичных для анализа, позволяет значениям RLU регулировать назначенную основную кривую.

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая генерируется непосредственно прибором посредством двухточечной калибровки, и мастер-кривой (10 калибровок), обеспечиваемой посредством микросхемы радиочастотной идентификации реагента (RFID).

Повторная калибровка рекомендуется при наличии следующих условий:

- После каждой замены лотов (реагента или набора реагентов Starter (Starter 1, Starter 2)).
- Каждые две недели и/или каждый раз при использовании нового набора реагентов (рекомендуется).
- После обслуживание прибора.
- Если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Результат контроля качества выпускаемой продукции со стороны производителя отражён в прилагаемом к набору Сертификате отдела контроля производителя.

Соблюдайте правительственные правила или аккредитационные требования к частоте контроля качества.

Внутренний контроль качества применяется только в системе MAGLUMI. Инструкции по использованию и целевому значению приведены в листке-вкладыше «Информация по контролю качества» набора FK 506 (CLIA). Назначенные значения для контроля качества отслеживаются до внутреннего стандарта SNIBE Co., Ltd. Пользователь должен оценивать качество тестирования в соответствии с международными, национальными и отраслевыми стандартами в области внутрилабораторного контроля качества.

Подробная информация о вводе значений контроля качества находится в руководстве по эксплуатации к автоматическому иммунохемилюминесцентному анализатору MAGLUMI®.

Для мониторинга производительности системы и тенденций в графике необходимы коммерчески доступные материалы для контроля качества. Обработайте все образцы контроля качества так же, как образцы пациентов. Удовлетворительный уровень качества достигается, когда полученные значения анализируемого вещества находятся в пределах допустимого Контрольного диапазона для системы или в пределах вашего диапазона, как определено соответствующей внутренней лабораторной схемой контроля качества. Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или установленным значениям лаборатории, не сообщайте о результатах. Выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Убедитесь, что срок действия материалов не истек.
Убедитесь, что выполнено необходимое техническое обслуживание.
Проверьте, что анализ был проведен в соответствии с инструкциями по применению.
Повторите анализ со свежими образцами контроля качества.
При необходимости обратитесь за помощью к местным техническим специалистам или дистрибьюторам.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Образец материала: цельная кровь. Собирают кровь в стерильных условиях, следуя универсальным мерам предосторожности при венепункции.
- Собирают 5 мл венозной крови с помощью EDTA-пробирок. И добавляют 100 мкл реагента для предварительной обработки цельной крови, смешивают вместе и помещают в смеситель на 2 минут. (Если вы собираете 2 мл венозной крови в пробирке, то добавьте 40 мкл реагента для предварительной обработки цельной крови в пробирку, следуя соотношению)
- Не используйте гемолизированные или сильно липемические образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или проявляющие явное микробное загрязнение. Проверьте все образцы на наличие пузырьков и удалите пузырьки перед анализом на предмет получения оптимальных результатов.
- Все образцы (образцы пациента и контрольные образцы) должны быть проверены в течение 3 часов, когда они помещены на борту системы MAGLUMI. Дополнительные сведения об ограничениях для встроенных систем хранения образцов подробно описывает техническая служба SNIBE Co., Ltd. Образец цельной крови стабилен до 3 суток при температуре 2-8 ° C.

Не замораживать.

- Перед тестированием в анализаторе тщательно перемешайте образец цельной крови, чтобы убедиться в ее однородности.
- Перед отправкой образцы должны быть упакованы и маркированы в соответствии с применимыми государственными, федеральными и международными правилами, регулирующими перевозку клинических образцов и инфекционных веществ.
- Объем образца, необходимый для одного определения FK 506, составляет 40 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Для мониторинга in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкции по применению.

Меры безопасности

- **ВНИМАНИЕ: Этот продукт требует обращения с человеческими образцами**. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения рассматривались как потенциально инфекционные и обрабатывались в соответствии с 29 CFR 1910,1030 «Профессиональное воздействие патогенов крови». Уровень биобезопасности 2 или другие соответствующие методы биобезопасности должны использоваться для материалов, которые содержат или предположительно содержат инфекционные агенты.
- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны рассматриваться как потенциально способные передавать инфекционные агенты. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом и в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и контейнеров должна осуществляться в соответствии со всеми местными, региональными и национальными нормативными актами.
- См. спецификации безопасности, доступные по запросу.

Меры предосторожности при обращении

- Запрещается использовать наборы реагентов после истечения срока действия.
- Не заменяйте компоненты реагентов различными реагентами или партиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед первой загрузкой набора реагентов в систему набор реагентов требует перемешивания для ресуспендирования магнитных микрочастиц, которые осели во время отгрузки.

Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц приведены в разделе "Подготовка реагента" этой инструкции.

- Во избежание загрязнения надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцами.
- Со временем остаточные жидкости могут высыхать на поверхности перегородки. Они обычно представляют собой высушенные соли, которые не оказывают влияния на эффективность анализа.
- Для подробного рассмотрения мер предосторожности при обращении во время работы системы, обращайтесь в техническую службу SNIBE Co., Ltd.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить при температуре 2-8 ° C. Не замораживать.
- Держите в вертикальном положении, чтобы в дальнейшем облегчить правильное ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Беречь от солнечных лучей.

Стабильность реагента	
Невскрытый при 2-8 ° C	До указанной даты окончания срока годности
Вскрытый при 2-8 ° C	6 недель
На борту	4 недели

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Извлеките комплект реагентов из коробки и проверьте герметичность пленки и других частей комплекта реагентов на наличие утечек. Затем осторожно снимите упаковочную пленку. В случае утечки немедленно обратитесь к местному представителю.
- Откройте дверцу зоны реагента; Удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к RFID-считывателю (примерно на 2 секунды); прозвучит сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное считывание.
- Держите реагент в прямом положении, вставляя его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше шаги.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически, когда набор успешно загружен, обеспечивая полное ресуспендирование магнитных микрочастиц до использования.

Калибровка испытания

- Нажмите кнопку < Калибровка > или < Калибровка партии > для выполнения операции калибровки; Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Руководства по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым в данном руководстве.

Контроль качества

- Во избежание ошибок при вводе информации контроля качества вручную на пробирках можно использовать присутствующие в комплекте этикетки штрих-кода контроля качества.
- Если пользователи не используют предоставленные этикетки штрих-кода для положительного и отрицательного контроля, содержащиеся в упаковке, то контроль качества следует заказывать вручную.
- Для получения дополнительной информации о контроле качества заказа см. раздел "Контроль качества" Руководства по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы для тестирования

Укажите образцы в области образцов программного обеспечения и нажмите кнопку < Start > для выполнения тестирования. Для получения дополнительной информации о заказе образцов пациентов см. раздел "Заказ образцов" Руководства по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®

Для обеспечения надлежащей эффективности испытаний строго соблюдайте руководство по эксплуатации автоматического иммунохемилюминесцентного анализатора MAGLUMI®.

РАЗВЕДЕНИЕ

Образцы с концентрациями такролимуса выше 50 нг/мл могут быть вручную разбавлены разбавителем или образцом, обедненным FK 506, перед процедурой ручной предварительной обработки. Рекомендуемое разбавление - 1:2 (1 часть образца и 2 часть разбавителя).

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций. Необходимо точно следовать процедурным указаниям. Любое изменение процедуры может изменить результаты.
- Для анализов с использованием антител существует возможность интерференции гетерофильными антителами в образце пациента. Пациенты, которые регулярно подвергались воздействию животных или получали иммунотерапию, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA), которые могут приводить к ложно повышенным или уменьшенным значениям. Кроме того, другие гетерофильные антитела, такие как антитела против козы человека, также могут присутствовать в образцах пациентов.
- Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для содействия принятию клинических решений отдельными пациентами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию FK 506 в каждой пробе с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью двухточечной калибровочной мастер-кривой. Результаты выражены в нг/мл. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI®.

Интерпретация результатов

Для такролимуса в цельной крови не существует твердого терапевтического диапазона. Сложность клинического состояния, индивидуальные различия нечувствительности к иммуносупрессивному и нефротоксическому эффектам такролимуса, совместное введение других иммуносупрессантов, тип трансплантации, время после трансплантации и ряд других факторов способствуют различным требованиям к оптимальному уровню такролимуса в крови. Поэтому результаты анализа следует использовать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для содействия принятию клинических решений отдельными пациентами.

В консенсусном документе сообщается, что терапевтический диапазон такролимуса не определен четко, но целевые 12-часовые концентрации в цельной крови составляют 5-20 нг/мл в начале после трансплантации. Более высокие концентрации связаны с увеличением числа неблагоприятных последствий. 24-часовые остаточные концентрации на 33-50% меньше соответствующих 12-часовых концентраций[11].

Результаты могут различаться между лабораториями из-за вариаций популяции и метода испытаний. При необходимости каждая лаборатория должна установить свой собственный эталонный диапазон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интенсивность иммунохемилюминесценции калибраторов

Показатель	Критерий приемлемости
RLU калибратор 0	150 000 – 300 000
RLU калибратор 1	400 000 – 600 000
RLU калибратор 2	50 000 – 75 000
RLU калибратор 1/RLU калибратор 0	1 – 4
RLU калибратор 2/RLU калибратор 0	0 - 1

Прецизионность

Повторяемость для анализа MAGLUMI® FK 506 (CLIA) определяли, как описано в EP5-A2 CLSI. 2 контроля и 3 цельных пула крови человека, содержащих различную концентрацию анализируемого вещества, анализировали дважды при двух независимых пробах в день. Результаты суммированы в следующей таблице:

Образец	Среднее значение (нг/мл) (N=80)	Повторяемость	
		SD (нг/мл)	% CV
Пул цельной крови 1	2,999	0,146	4,87
Пул цельной крови 2	10,019	0,394	3,93
Пул цельной крови 3	30,060	0,496	1,65
Контроль 1	5,972	0,227	3,80
Контроль 2	19,939	0,572	2,87

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,3 нг/мл.
Предел обнаружения (LoD) = 0,5 нг/мл.
Предел количественного определения (LoQ) = 1,0 нг/мл с общей допустимой погрешностью ≤23,7%

Диапазон измерения

0,5 -50 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом главной кривой). Значения ниже предела пустоты обозначаются как «< 0,3 нг/мл». Значения выше диапазона измерения обозначаются в виде «> 50 нг/мл».

Линейность

Анализ является линейным в диапазоне от 1,0 нг/мл до 50 нг/мл на основании исследования, проведенного согласно CLSI EP6-A. Девять одинаково распределенных уровней образцов получали путем нанесения на образец цельной крови, содержащий FK 506 55 нг/мл, образца цельной крови, не содержащего FK 506 (0,0 нг/мл).

«Открытие»

Открытие теста MAGLUMI® FK 506 (CLIA) составило 90% - 110%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

терсепт

Показатель	Критерий приемлемости
20%	12,82-15,67 нг/мл
50%	4,51-5,52 нг/мл
80%	0,79-0,98 нг/мл

Аналитическая специфичность

Испытание на интерференцию проводили согласно документу CLSI EP7-A2. Три образца цельной крови, содержащие различные аналиты, помещали с потенциальной эндогенной и потенциальной экзогенной интерференцией. Отклонение измерения концентраций интерферирующих веществ составляет ± 10%. Интерферирующие концентрации перечислены в следующей таблице:

Интерферент	Отсутствие помех до
Общий белок	12 г/дл
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	1 000 мг/дл
Триглицерид	500 мг/дл
Ревматоидные факторы	500 МЕ/мл
Ацикловир	3.2 мкг/мл
Амфотерицин В	5.8 мкг/мл
Ципрофлоксацин	7.4 мкг/мл
Циклоспорин	3 200 нг/мл
Флуконазил	30 мкг/мл
Тобрамицин	2 мг/дл
Ванкомицин	6 мг/дл

Сравнение методов

В общей сложности 100 образцов в диапазоне от 0,59 до 38,74 нг/мл тестировали с помощью MAGLUMI® FK 506 (CLIA) (y) и коммерчески доступного иммуноанализа (x). Данные результирующей линейной регрессии следующие: $y = 0{,}985x + 0{,}061$, $r2 = 0{,}988$.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лизация отходов упаковки.
ковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды и сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы жны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, сположенные в муниципалитетах.

Техническое обслуживание и ремонт
Не применимо к данному медицинскому изделию.

Гарантийные обязательства
Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ССЫЛКИ

1. Wallemacq P E, Reding R. FK506 (tacrolimus), новый иммуносупрессант при трансплантации органов: клинические, биомедицинские и аналитические аспекты [J]. Клиническая химия, 1993, 39 (11): 2219-2228.
2. Метаболизм такролимуса (FK506) и последние темы в клинической фармакокинетике [J]. Метаболизм лекарственных средств и фармакокинетика, 2007, 22 (5): 328-335.
3. Обзор медицинской физиологии [M]. Norwalk, CT: Эпплтон и Ланге, 1995.
4. Baumgart DC, мировой судья Pintoffl, Штурм A, Виденманн Б, Dignass AU (2006). "Такролимус безопасен и эффективен для пациентов с тяжелыми стероидно-тугоплавкими или стероидозависимыми воспалительными заболеваниями кишечника - продолжительное продолжение". Ам Дж Гастроэнтерол. 101 (5): 1048–1056.
5. Баумгарт DC, Макдональд JK, Фейган B (2008). Baumgart DC, ред. "Такролимус (FK506) для индукции ремиссии при тугоплавком язвенном колите". Ред. 16 (3) системы базы данных Кокрейна: CD007216.
6. Кан S, Лаки A W, Паризер D и др. Долгосрочная безопасность и эффективность мази такролимуса для лечения атопического дерматита у детей [J]. Журнал Американской академии дерматологии, 2001, 44 (1): S58-S64.
7. Naesens M, Kuypers DR, Sarwal M (2009). "Нефротоксичность ингибитора кальцинеурина". Клиницист Дж. 4 (2): 481–509.
8. Мива Y, Исодзаки T, Вакабаяши K и др. (2008). "Вызванное такролимусом повреждение легких у пациента с ревматоидным артритом с интерстициальным пневмонием". Модник Рхеумэтол. 18 (2): 208–11.
9. O "Доннелл MM, Уильямс ДП, Вайнриеб P, Денисенко Л (2007). "Кататонический мутизм после трансплантации печени быстро перевернулся лорацетамом". Психиатрия имени Гена Хоупа. 29 (3): 280–1.
10. Wallemacq P, Reding R. FK506 (Tacrolimus), новый иммуносупрессант при трансплантации органов: клинические, биомедицинские и аналитические аспекты. Clin Chem. 1993; 39:2219–2228.
11. Юско ВЙ, Thomson AW, Фун Цз, и др. Консенсусный документ: терапевтический мониторинг такролимуса (FK-506). Там препарат Monit 1995; 17 (6):606-614.

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

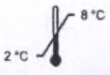
лномоченный едставитель РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS)125363, г.Москва, ул. Новопоселковая д 6 корпус 216.1 комната 58 Тел.: +7-495-9469597

EC REP

Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 ° С)		Использовать до ....
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	CE	Европейский сертификат качества
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
CAUTION Wrong Side Up!	Внимание! Неправильная сторона вверху!	РЗН	Регистрационное удостоверение
SN	Серийный номер	CONTENTS	Компоненты набора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 211100A0/000147

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Подпись уполномоченного лица: Динг Лей
[подпись]
Дата: 13 января 2021 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 15-3750

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ | **Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.** | **Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.**

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 15-3751

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Прошито в количестве 20 листов
«29» апреля 2021 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»
Я. Э. Новикова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU