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 антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения», производства Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, Китай

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. 211100A0/000138

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)

证明书查 Website for fying the certificate: htty://www.rzccpit.com/validate.html

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

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

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для определения антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (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 diagnostic medical device

Reagent kit for the determination of IgM antibodies to toxoplasma (MAGLUMI® Toxo IgM (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 0123 REF

130212017M: 100 тестов
130612017M: 50 тестов

Набор реагентов in vitro для определения антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для качественного определения Toxo IgM в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний, связанных с токсоплазменной инфекцией в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

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

Токсоплазмоз - паразитарное заболевание, вызываемое Toxoplasma gondii[1]. Токсоплазма гондиев была впервые описана в 1908 году Николле и Манкео в Тунисе, и независимо Сплендором в Brazil.[2] Сплендоре сообщил о протозое у кролика, в то время как Николле и Манкео идентифицировали его у североафриканского грызуна - гунди (Ctenodactylus gundi) [3]. В 1909 году Николле и Манко выделили протозоян из Leishmania[2]. Nicolle и Manceaux затем назвали его Toxoplasma gondii в честь изогнутой формы его инфекционной стадии (греческий корень 'toxon' = лук) [2].

Инфекции с токсоплазмозом обычно не вызывают явных симптомов у взрослых[4]. Иногда может быть несколько недель или месяцев легкой гриппоподобной болезни, такой как мышечные боли и боли лимфоузлов[5]. У небольшого числа людей могут возникнуть проблемы с глазами[5]. У тех, у кого слабая иммунная система, могут возникнуть такие тяжелые симптомы, как припадки и слабая координация[5]. Токсоплазмоз обычно распространяется путем употребления плохо приготовленной пищи, которая содержит кисты, воздействия зараженных кошачьих фекалий, и от матери ребенку во время беременности, если мать становится нездоровой[1]. Редко заболевание может распространяться путём переливания крови[1]. Иначе она не распространяется между людьми[1]. Известно, что паразит размножается только половым путем в семье кошки[7]. Однако он может заражать большинство видов теплокровных животных, включая людей[7]. Диагностика обычно осуществляется путем анализа крови на антитела или путем анализа амниотической жидкости на ДНК паразита[6].

Трансплантативная передача паразита возможна, и врожденные инфекции возникают примерно у 45% беременных женщин с острым фазовым токсоплазмозом. Тяжесть врожденных аномалий выше, чем раньше при беременности, но по мере беременности риск инфицирования плода увеличивается. Приблизительно 90% новорожденных, инфицированных в матке, являются бессимптомными при рождении, но неблагоприятные последствия, включая хориоретинит, судороги, умственную и психомоторную задержку, могут возникнуть позже в жизне[9].

IgG-антитела к Toxoplasma gondii обычно появляются в течение недели или двух от инфекции, пик в течение одного-двух месяцев, затем снижаются при различных ратах [10]. В отличие от IgG,

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

антитела к IgM могут быть использованы для обнаружения острой инфекции, но обычно не хронической инфекции. Антитела IgM появляются раньше после заражения, чем антитела IgG, и исчезают быстрее, чем антитела IgG после восстановления. В большинстве случаев антитела IgM, специфичные к T. gondii, можно сначала обнаружить приблизительно через неделю после приобретения первичной инфекции и уменьшить в течение одного-шести месяцев; 25% инфицированных являются отрицательными для T gondii-специфического IgM в течение семи месяцев [11-12].

Определение антител Toxo IgM, может помочь в диагностике заболеваний, вызванных Toxoplasma gondii, используется для оценки серологического статуса индивидуума и является показательным для острой или прошлой инфекции, вместе с выявлением Toxo IgG. Это особенно важно для того, чтобы принять подходящую профилактику у восприимчивых индивидуумов.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA) является иммунохемилюминесцентным анализом.

Образец (или калибратор/контроль, если применимо), буферные, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к IgM человека, тщательно смешивают и инкубируют, образуя комплексы антитело-антиген. После осаждения в магнитном поле декантируют супернатант и проводят цикл промывки. Затем добавляют ТОХО антиген и инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле декантируют супернатант и затем проводят еще один цикл промывки. Затем добавляют моноклональное антитело к ТОХО, меченному АБЭЛ, и инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле декантируют супернатант и затем проводят еще один цикл промывки. Затем добавляют набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем как относительные световые единицы (RLU), что свидетельствует о концентрации Toxo IgM, присутствующего в образце (или калибраторе/контроле, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для определения антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для определения антитела класса IgM к токсоплазме (MAGLUMI® Toxo IgM (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
Лента для запечатывания картриджа для реагентов	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 антитела класса IgM к токсоплазме

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

(MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа для реагентов	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

	Компонент	СОДЕРЖИМОЕ	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентам	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к человеческому IgM, содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%)$_3$.	2,5 мл	1,5 мл
	Калибратор низкого уровня	Toxo IgM, содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Toxo IgM, содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%).	22,5 мл	12,0 мл
	Метка АБЭЛ	Моноклональное антитело к ТОХО, меченное АБЭЛ, содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%).	22,5 мл	12,0 мл
	Антиген	ТОХО антиген, содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%)$_3$.	22,5 мл	12,0 мл
	Контроль 1	Toxo IgM, содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Toxo IgM, содержит BSA, NaN_3 (< 0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа для реагентов		1 шт.	1 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		6 шт.	6 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		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.

Необходимые, 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	130299007M

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

Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	

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 внутреннему стандарту SNIBE Co., Ltd.. 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 MAGLUMI® Toxo IgM (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 находятся в руководстве по эксплуатации на анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями.

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:

- 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

- Сыворотка, собранная с использованием стандартных пробирок и пробирок содержащих разделительный гель и плазму, собранную с использованием EDTA-2K пробирок, была проверена и может быть применена для анализа. Собирают кровь асептически, следуя

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

универсальным мерам предосторожности при венепункции.

- Убедитесь, что полное образование сгустка в образцах сыворотки произошло до центрифугирования. Некоторые образцы, особенно образцы пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут проявлять увеличенное время свертывания.
- Не используйте гемолизированные или сильно липемические образцы, а также образцы, содержащие вещество в виде частиц или проявляющие явное микробное загрязнение. Проверьте все образцы на наличие пузырьков и удалите пузырьки перед анализом на предмет получения оптимальных результатов.
- Избегайте многократного замораживания-оттаивания. Заморозить и разморозить образцы сыворотки только 2 раза. Образцы должны тщательно перемешиваться после размораживания с помощью низкоскоростного встряхивания.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем сверху должны быть перенесены в чашку для образцов или вторичную пробирку. Следует позаботиться о переносе только осветленного образца без липемического материала.
- Все образцы (пробы пациентов и контрольные материалы) должны быть проверены в течение 3 часов, когда они помещены на борту системы MAGLUMI. Для получения более подробной информации об ограничениях для встроенных систем хранения образцов обратитесь к службе SNIBE Co., Ltd.
- Образцы, освобожденные от разделительного геля, эритроцитов или сгустков, могут храниться до 7 дней при 2-8 °C и до 3 месяцев в замороженнном виде при -20 °C или ниже.
- Перед отправкой образцов рекомендуется освободить их от разделительного геля, эритроцитов или сгустков. При отправке образцы должны быть упакованы и маркированы в соответствии с применимыми местными, федеральными и международными правилами, регулирующими перевозку клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы должны быть отправлены замороженными.
- Объем образца, необходимый для одного определения Toxo IgM, составляет 10 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Для диагностики 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.

БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ

- 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 суспендирования 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

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

анализатора MAGLUMI®.

Образцы для тестирования

- Закажите 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" инструкций по эксплуатации.
- Для обеспечения надлежащей эффективности испытаний строго соблюдайте руководство по эксплуатации для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI® с принадлежностями.

Эффект высокой дозы

Когда тестируют образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации антител, эффект насыщения может имитировать концентрации ниже реальных. Однако хорошо оптимизированный двухступенчатый метод исключает сильно заниженные результаты, поскольку аналитические сигналы остаются неизменно высокими (кривая насыщения).

При анализе Toxo IgM не было обнаружено ложного отрицательного результата из-за эффекта высокой дозы.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдений инструкций.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут влиять на результаты испытаний.
- Результат в пределах ожидаемого диапазона не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и другими диагностическими процедурами.
- Диагностика заболевания не должна основываться на результатах одного теста, а должна определяться в сочетании с клиническими выводами в сочетании с медицинским заключением.
- Любое терапевтическое решение также должно приниматься в каждом конкретном случае.
- Образцы пациентов, содержащие человеческие анти-мышиные антитела (HAMA), могут давать ложно повышенные или пониженные значения. Хотя добавляют HAMA-нейтрализующие агенты, чрезвычайно высокие концентрации HAMA в сыворотке могут иногда влиять на результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

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

Интерпретация результатов

Результаты, полученные с помощью анализа MAGLUMI® Toxo IgM (CLIA), можно интерпретировать следующим образом:

- Результат менее 2 (< 2 AU/mL) считается отрицательным. Предполагается, что лица с такими результатами в настоящее время не инфицированы.
- Серая зона: Результат в интервале от 2 до 2,6 (2 → x < 2,6 AU/mL) считается сомнительным.
- Результат, больший или равный 2,6 AU/mL, считается положительным. Реактивность IgM антител к Toxo может указывать на текущую инфекцию, реактивацию или недавнюю вакцинацию.

Примечание

- Результаты испытаний образцов в серой зоне рекомендуется подтверждать тестированием Toxo IgG.
- Рассмотрите возможность взятия второго образца, если это возможно, в течение соответствующего периода времени (например, двух недель) для подтверждения уровней IgM и IgG.
- Поскольку международных стандартных материалов для Toxo IgM пока нет, разные

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

производители IVD имеют разную цепочку отслеживания. Поэтому результаты анализов других производителей нельзя использовать взаимозаменяемо.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интенсивность иммунохемилюминесценции калибраторов

Показатель	Критерий приемлемости
RLU калибратор 0	1500 - 2500
RLU калибратор 1	17 500 – 20 000
RLU калибратор 2	200 000 – 400 000
RLU калибратор 1/RLU калибратор 0	7 – 13
RLU калибратор 2/RLU калибратор 0	80 - 267

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (AU/mL.) (N=80)	Повторяемость	
		SD (AU/mL)	%CV
Пул сыворотки 1	1,508	0,071	4,71
Пул сыворотки 2	6,540	0,263	4,02
Пул сыворотки 3	20,152	0,448	2,22
Контроль 1	1,001	0,048	4,80
Контроль 2	8,537	0,307	3,60

Правильность определения анализируемого антигена в контрольном материале

Контроль 1	Все результаты должны быть отрицательными (-)
Контроль 2	Все результаты должны быть положительными (+)

Аналитическая специфичность

Интерференция:

Испытание на интерференцию определяли согласно документу CLSI EP7-A2. Три образца сыворотки, содержащие различные анализируемые вещества, были обработаны с потенциальной эндогенной интерференцией, включая общий белок, билирубин, гемоглобин, триглицерид и ревматоидные факторы. Отклонение измерения интерференционного вещества составляет ± 10%. Концентрации помех перечислены в следующей таблице:

Интерференция	Отсутствие взаимодействия до
Общий белок	12,5 г/дл
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	1 000 мг/дл
Триглицерид	2 000 мг/дл
Ревматоидные факторы	150 ME/mL

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

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для анализа MAGLUMI®TOXO IgM (CLIA) было разработано для оценки потенциальной интерференции антител к другим патогенам, которые могут вызывать клинические симптомы, аналогичные симптомам токсоплазматической инфекции. (EBV, hCMV, вирус краснухи, HSV, парвовирус B19), от антител к другим организмам, которые могут вызывать инфекционные заболевания (Сифилис, VZV, вирус кори, ВИЧ, HCV).Samples для этих исследований были предварительно показаны с другой коммерчески доступной Токсоплазмой испытание IgM. Если эти образцы были обнаружены отрицательными для IgM-антител Toxoplasma, то их использовали для исследования потенциальных перекрестных реагентов.

Состояние	**Число ожидаемых отрицательных образцов**	**Анализ MAGLUMI®TOXO IgM (CLIA) положительные или сомнительные результаты**
Краснуха IgM	13	0
hCMV IgM	17	0
HSV-1/2 IgM + IgG	21	0
EBV IgM	9	0
Парвовирус B19 IgM + IgG	18	0
Антитела HCV	19	0
Антитела ВИЧ	30	0
Сифилис IgM + IgG	10	0
Корь IgM	9	0
VZV IgM	8	0
Общее количество	154	0

Диагностическая чувствительность

Диагностическую чувствительность определяли для 120 подтвержденных Toxoplasma gondii IgM. Диагностическая чувствительность была рассчитана как 100%.

Категория	**MAGLUMI®TOXO IgM (CLIA)**		
	Количество всего	Положительных	Чувствительность, %
Подтвержденные IgM Toxoplasma gondii	120	120	100%

Диагностическая специфичность

Диагностическую специфичность определяли для 114 пациентов, никогда не зараженных Toxoplasma gondii, 127 беременных женщин и 115 пациентов, пораженных аутоиммунными заболеваниями. Показатель диагностической специфичности составил 95,72%.

Категория	**MAGLUMI®TOXO IgM (CLIA)**		
	N	**Отрицательный**	**%Specificity**
Никогда не зараженные токсоплазмой	127	120	94.49%
Беременные женщины	124	119	95.97%
Аутоиммунные заболевания	123	119	96.75%
Общее количество	374	358	95.72%

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.

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

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.

Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные 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. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Epidemiology & Risk Factors". March 26, 2015. Archived from the original on 23 August 2015. Retrieved 22 August2015.
2. Ferguson DJ (2009). "Toxoplasma gondii: 1908–2008, homage to Nicolle, Manceaux and Splendore". Memórias do Instituto Oswaldo Cruz. 104 (2): 133–48.
3. Weiss, L. M.; Dubey, J. P. (2009). "Toxoplasmosis: A history of clinical observations". International Journal for Parasitology. 39 (8): 895–901.
4. Hunter, CA; Sibley, LD (November 2012). "Modulation of innate immunity byToxoplasma gondii virulence effectors". Nature Reviews Microbiology. 10 (11): 766–78.
5. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Disease". July 10, 2014.Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
6. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Diagnosis". January 10, 2013.Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
7. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Biology". March 17, 2015. Archivedfrom the original on 28 August 2015. Retrieved22 August 2015.
8. Desmonts G & Couvreur J. Toxoplasmosis in Pregnancy and its Transmission to the Foetus. Bull NY Acad Med 50: 146-159 (1974).
9. Wilson CB et al. Development of Advserse Sequelae in Children Born with Subclinical Congenital Toxoplasma Infection. Pediatrics 66: 767-774 (1980).
10. Montoya J G. Laboratory diagnosis of Toxoplasma gondii infection and toxoplasmosis[J]. The Journal of infectious diseases, 2002, 185(Supplement_1): S73-S82.

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

1. Jones J L, Parise M E, Fiore A E. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis[J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 2014, 90(5): 794-799.
2. Hill D, Dubey J P. Toxoplasma gondii: transmission, diagnosis and prevention[J]. Clinical microbiology and infection, 2002, 8(10): 634-640.

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

Уполномоченный представитель по 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
2 °C 8 °C	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 ° С)		Использовать до ....
Σ	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		Биологический риск
CONTENTS	Компоненты набора		

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

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]

№ 211100A0/000138

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-** 15-3584

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 представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 15-3585

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 22 листов
«29» апреля 2021 года
Директор направления "Клинические и
ООО «ИНВИТРО»
Я. Э. Новикова

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