

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 альбумина (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения», производства Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд, KHP ((Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, P.R.China)

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

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

211100A0/000150

号码 No.

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)

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

10077
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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для определения альбумина (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

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)

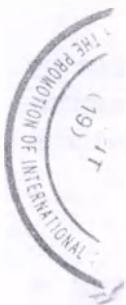
Должность/Position



INSTRUCTION FOR USE
of the in vitro diagnostic medical device

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

(For use on the territory of Russian Federation)



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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов (MAGLUMI® Albumin (CLIA)) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для количественного определения Альбумина в образцах мочи человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для клинической диагностики заболеваний, связанных с повреждением почек 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

Альбумины - семейство глобулярных белков, наиболее распространёнными из которых являются альбумины сыворотки. Все белки семейства альбуминов являются водорастворимыми, умеренно растворимыми в концентрированных солевых растворах и испытывают тепловую денатурацию. Сывороточный альбумин является наиболее обильным белком плазмы крови, продуцируется в печени и образует значительную часть всех белков плазмы¹. Альбумин в норме обнаруживается в крови и фильтруется почками. При правильной работе почек, концентрация альбумина в моче незначительна. Но при повреждении почек в мочу попадают аномальные количества альбумина. Это называется альбуминурией²⁻³. Если количество альбумина очень мало, но всё же ненормально, то её называют микроальбуминурией. Микроальбуминурия (30-300 мг/г креатинина) - ранний маркер почечного повреждения, который может быть прогрессирующим, если факторы риска не подвергаются адекватному лечению⁴⁻⁶.

Альбуминурия чаще всего вызвана повреждением почек из-за диабета. Но многие другие состояния могут привести к повреждению почек. К ним относятся высокое кровяное давление, сердечная недостаточность, цирроз печени и волчанка^{3,7,8}. Если раннее повреждение почек не лечится, в мочу могут попадать большие количества альбумина. Когда почки пропускают альбумин, это может означать наличие серьезного повреждения почек. Это может привести к хроническому расстройству почек⁹. Альбумин мочи повышен при нефротическом синдроме¹⁰, других состояниях с повышенной гломерулярной проницаемостью (например, гломерулонефрит) и при воспалении мочевых путей¹¹⁻¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® Albumin (CLIA) является иммунохемилюминесцентным конкурентным анализом.

Образец (или калибратор/контроль, если применимо), АБЭЛ-меченые моноклональные

Albumin-ru-Ru, V1.0, 2019-08

и-Н-ALB антитела, ФИТЦ-меченые моноклональные антитела к анти-Н-ALB и магнитные частицы, покрытые поликлональным антителом анти-ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя иммунокомплексы. После преципитации в магнитном поле, супернатант удаляется, затем выполняется цикл промывания. Далее добавляется набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2), чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Фотомножитель измеряет световой сигнал в относительных световых единицах (RLUs), которые пропорциональны концентрации альбумина, присутствующего в пробе (или калибраторе/контроле, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для определения альбумина (MAGLUMI® Albumin (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 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 альбумина (MAGLUMI® Albumin (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 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

Предоставляемые материалы

	Компонент	СОДЕРЖИМОЕ	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые овечьим поликлональным антителом анти-ФИТЦ, NaN_3 ($<0,1\%$).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Антиген H-ALB, с содержанием BSA, NaN_3 ($<0,1\%$).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Антиген H-ALB, с содержанием BSA, NaN_3 ($<0,1\%$).	2,5 мл	2,0 мл
	Метка ФИТЦ	Антиген H-ALB, с меткой ФИТЦ, содержащий BSA, NaN_3 ($<0,1\%$).	6,5 мл	4,0 мл
	Метка АБЭЛ	Моноклональное антитело анти-H-ALB с меткой АБЭЛ, содержащий BSA, NaN_3 ($<0,1\%$).	6,5 мл	4,0 мл
	Дилуэнт	0,9%NaCl.	25,0 мл	15,0 мл
	Контроль 1	H-ALB антиген, с содержанием BSA, NaN_3 ($<0,1\%$).	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	H-ALB антиген, с содержанием BSA, NaN_3 ($<0,1\%$).	1,0 мл	1,0 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.

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	130299005M

Albumin-ru-Ru, V1.0, 2019-08

Анализаторов MAGLUMI®	
Устройство для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M

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

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с ERM-DA470k/IFCC CERTIFICATE OF ANALYSIS Института эталонных материалов и измерений (IRMM).

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 обслуживания 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 целевые значения приведены в листке-вкладыше «Информация по контролю качества» набора. Присвоенные значения контроля качества прослеживаются до сертификат анализа IRMM ERM-DA470k/IFCC. 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 на анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®.

Для мониторинга производительности системы и тенденций в графике необходимы коммерчески доступные материалы для контроля качества.

Обрабатывайте 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 выдавайте результаты тестов.

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

- Образец материала: моча.
- Перед сбором проб мочи контейнер для сбора нужно дезинфицировать и поместить в прохладное место, чтобы избежать прямого солнечного света.

Случайная моча

Albumin-ru-Ru, V1.0, 2019-08

Сбор проб с использованием стандартных процедур. Образцы альбумина не могут быть заморожены.

Часовая моча

Не собирайте мочу первого утреннего мочеиспускания, затем начните собирать мочу. Соберите все мочеиспускания в течение 3 часов после начала сбора, в один и тот же контейнер, сохраняя образцы охлажденными во время сбора.

- После начала сбора выпейте около 500 мл воды.
- Прекратите сбор проб мочи через 3 часа и запишите общий объем собранной мочи.
- После тщательного смешивания собранной мочи берут 5-10 мл мочи для тестирования.

24-часовая Моча

- Не собирайте мочу первого утреннего мочеиспускания, затем начните собирать мочу. Соберите все мочеиспускания за 24 часа в один контейнер, сохраняя образец охлажденным во время сбора.
- Прекратите сбор в то же время утром второго дня и зафиксируйте общий объем собранной мочи.
- После тщательного смешивания собранной мочи берут 5-10 мл мочи для тестирования.
- Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов во избежание перекрестного загрязнения. Рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки аппликаторным карандашом. Используйте новый аппликаторный карандаш для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Все образцы должны быть протестированы в течение 3 часов после размещения на борту системы MAGLUMI®. Дополнительные сведения об ограничениях для встроенных систем хранения образцов подробно описывает техническая служба SNIBE Co., Ltd.
- Образцы могут храниться до 4 дней при температуре 2-8 °C, хранящиеся образцы должны быть тщательно перемешаны перед использованием (вихревой миксер).
- При отправке 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 однократного определения альбумина, составляет 20 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.
- Обратитесь к паспортам безопасности, которые доступны по запросу.

Безопасное обращение

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

ализатора 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" 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 выше диапазона измерения могут быть разбавлены автоматически анализаторами или вручную. Рекомендуемое разбавление - 1:4 (образец 1 части с разбавителем 4 частей).

После ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления. После разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации образца.

Автоматическое разбавление образца доступно после того, как настройки разбавления выполнены в программном обеспечении пользователя анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI® с принадлежностями. См. руководство по эксплуатации анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного MAGLUMI® с принадлежностями.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения надежных результатов необходима профессиональная работа и строгое соблюдение инструкций. Необходимо четко следовать процедурным указаниям, а для получения достоверных результатов следует выполнять работу осторожно. 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-мышинные антитела (НАМА), 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.
- Для определения состояния пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию альбумина в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки с 2 точками. Результаты измеряются в мкг/мл. Дополнительную информацию можно получить из рабочих инструкций к автоматическому анализатору для иммунохемилюминесцентного анализа MAGLUMI®. Результаты для альбумина обычно сообщаются как скорости экскреции, в микрограммах альбумина в минуту (мкг/мин). Это достигается путем умножения концентрации в мкг / мл на общий объем сбора мочи (в миллилитрах) и последующего деления на продолжительность сбора (в минутах).

Скорость экскреции альбумина в 3-часовой моче = результат анализа в мкг / мл × 3 часа объем мочи (в мл) / (3 × 60 мин).

Скорость экскреции альбумина в 24-часовой моче = результат анализа в мкг / мл × 24 часа объем мочи (в мл) / (24 × 60 мин).

Интерпретация результатов

3-часовые и 24-часовые образцы мочи были собраны у 135 очевидно здоровых добровольцев в Китае и дали ожидаемые значения 3-часовой и 24-часовой мочи следующим образом:

Ожидаемые значения (мкг /мин)	90-й процентиль	95-й процентиль
3-часовая моча	10,54	17,01
24-часовая моча	12,29	16,39

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интенсивность иммунохемилюминесценции калибраторов, RLU

Показатель	Критерий приемлемости
RLU калибратор 0	600000 - 900000
RLU калибратор 1	450000 - 750000
RLU калибратор 2	25000 - 45000
RLU калибратор 1/RLU калибратор 0	0,50 - 1,25
RLU калибратор 2/RLU калибратор 0	0,03 - 0,08

Прецизионность

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

Образец	Повторяемость	
	SD (мкг/мл)	%CV
Пул мочи 1	0,117	4,67
Пул мочи 2	0,366	3,66
Пул мочи 3	0,988	3,28
Контроль 1	0,261	4,00
Контроль 2	0,454	3,42

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,05 мкг/мл.

Предел обнаружения (LoD) = 0,1 мкг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) = 0,2 мкг /мл. с общей допустимой погрешностью $\leq 20\%$.

Диапазон измерения

0,1-50 мкг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом мастер-кривой).

Значения ниже предела холостой пробы обозначаются как «< 0,05 мкг/мл». Значения выше диапазона измерения обозначаются в виде «> 50 мкг/мл».

Линейность

Анализ является линейным между 0,2 мкг/мл и 50 мкг/мл на основании исследования, проведенного с руководством CLSI EP6-A. Девять равномерно распределенных уровней образцов получали путем внесения в образец мочи, содержащий 55 мкг/мл альбумина, образца мочи, свободного от альбумина (0,0 мкг/мл).

Albumin-ru-Ru, V1.0, 2019-08

«открытие»

«открытие» для анализа MAGLUMI® Albumin (CLIA) составляло от 90% до 110%.

Интерсепт

Показатель	Критерий приемлемости
20%	4,66 - 5,69
50%	1,33 - 1,63
80%	0,45 - 0,56

Аналитическая специфичность

Интерференция:

Испытание на интерференцию проводили согласно документу CLSI EP7-A2. В три образца мочи, содержащих различные аналиты, добавляли потенциально эндогенные и потенциально экзогенные интерференты. Отклонение измерения с интерферентами составляло $\pm 10\%$. Концентрации интерферентов перечислены в следующей таблице:

Интерферент	Отсутствие интерференции до
Билирубин	50 мг/дл
Сульфат гентамицина	120 мкг/мл
Глюкоза	5000 мкг/мл

Перекрестная реактивность

Испытание на перекрестную реактивность определяли согласно документу CLSI EP7-A2. В три образца мочи, содержащих различные аналиты, добавляли потенциальные перекрестно реагирующие вещества. Измеренное отклонение перекрестных реагентов находится в пределах $\pm 10\%$. Концентрация перекрестных реагентов указана в следующей таблице:

Агент	Отсутствие влияния до
Альфа-фетопроtein	20 мкг/мл
Апотрансферрин	100 мкг/мл
Мочевина	625 мкг/мл
Человеческий IgG	500 мкг/мл
Креатинин	2500 мкг/мл
Бычий сывороточный альбумин	10000 мкг/мл
Трансферрин	100 мкг/мл

Сравнение методов

В общей сложности 111 образцов в диапазоне от 1,128 до 39,979 мкг/мл тестировали с помощью данного теста (y) и коммерчески доступного иммуноанализа (x). Данные результирующих линейных регрессий следующие: $y = 0,963x + 0,5237$, $r^2 = 0,9569$.

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 Albumin-ru-Ru, V1.0, 2019-08

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

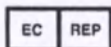
1. Farrugia, Albert (January 2010). "Albumin Usage in Clinical Medicine: Tradition or Therapeutic?". *Transfusion Medicine Reviews*. 24 (1): 53–63.
2. Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Felts, J., & Hutchison, F. N. (1987). Albumin synthesis, albuminuria and hyperlipemia in nephrotic patients. *Kidney international*, 31(6), 1368-1376.
3. Gerstein, H. C., Mann, J. F., Yi, Q., Zinman, B., Dinneen, S. F., Hoogwerf, B., ... & Nawaz, S. (2001). Albuminuria and risk of cardiovascular events, death, and heart failure in diabetic and nondiabetic individuals. *Jama*, 286(4), 421-426.
4. Comper, W. D., Osicka, T. M., Clark, M., MacIsaac, R. J., & Jerums, G. (2004). Earlier detection of microalbuminuria in diabetic patients using a new urinary albumin assay. *Kidney international*, 65(5), 1850-1855.
5. Mathiesen, E. R., Rønn, B., Jensen, T., Storm, B., & Deckert, T. (1990). Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion in development of microalbuminuria. *Diabetes*, 39(2), 245-249.
6. Halimi, J. M., Hadjadj, S., Aboyans, V., Allaert, F. A., Artigou, J. Y., Beaufile, M., ... & Renversez, J. C. (2007). Microalbuminuria and urinary albumin excretion: clinical practice guidelines. *Nephrologie & thérapeutique*, 3(6), 384-391.
7. Deckert, T., Feldt-Rasmussen, B., Borch-Johnsen, K., Jensen, T., & Kofoed-Enevoldsen, A. (1989). Albuminuria reflects widespread vascular damage. *Diabetologia*, 32(4), 219-226.
8. Gunnarsson, I., Sundelin, B., Heimbürger, M., Forslid, J., van Vollenhoven, R., Lundberg, I., & Jacobson, S. H. (2002). Repeated renal biopsy in proliferative lupus nephritis--predictive role of serum C1q and albuminuria. *The Journal of rheumatology*, 29(4), 693-699.

- Peralta, C. A., Shlipak, M. G., Judd, S., Cushman, M., McClellan, W., Zakai, N. A., ... & Warnock, D. (2011). Detection of chronic kidney disease with creatinine, cystatin C, and urine albumin-to-creatinine ratio and association with progression to end-stage renal disease and mortality. *Jama*, 305(15), 1545-1552.
10. Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Jimenez, I., Jones, H., & Hutchison, F. N. (1986). Effect of dietary protein intake on albumin homeostasis in nephrotic patients. *Kidney international*, 29(2), 572-577.
11. Savin, V. J., Sharma, R., Sharma, M., McCarthy, E. T., Swan, S. K., Ellis, E., ... & Artero, M. (1996). Circulating factor associated with increased glomerular permeability to albumin in recurrent focal segmental glomerulosclerosis. *New England Journal of Medicine*, 334(14), 878-883.
12. De Gaudio, A. R., Adembri, C., Grechi, S., & Novelli, G. P. (2000). Microalbuminuria as an early index of impairment of glomerular permeability in postoperative septic patients. *Intensive care medicine*, 26(9), 1364-1368.



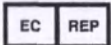
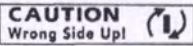
Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ: **ООО «КЛС» (LLC CLS) 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА**
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
+7-495-9469597



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 °C)		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Серийный номер		

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 211100A0/000150

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>

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)

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-

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 документа.

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

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
«19» апреля 2021 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова