

22

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

00426761

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



213101A0/021314

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:

Jiang Jun

日期: 2021年08月23日
(Date: Aug. 23, 2021)

证明书 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

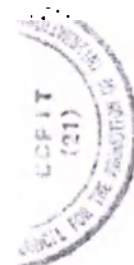


Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

«18» 8 2021 г.

Instruction for use

**Reagent kit for the qualitative determination of antibodies to
toxoplasma (Toxo IgG (CLIA)) in blood serum on an automatic
immunochemiluminescence analyzer Maglumi series for in vitro
diagnostics**



Инструкция по применению

**Набор реагентов для качественного определения антител к
токсоплазме (Тохо IgG (CLIA)) в сыворотке крови на
автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии
Maglumi для диагностики in vitro**

**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь
Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай**

Набор реагентов для качественного определения антител к токсоплазме (Toxo IgG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro

Название изделия

Набор реагентов для качественного определения антител к токсоплазме (Toxo IgG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

Набор реагентов для качественного определения антител к токсоплазме (Toxo IgG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130212001M, в составе:		Набор реагентов для качественного определения антител к токсоплазме (Toxo IgG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130612001M, в составе:	
Картридж (100 тестов)	1 шт	Картридж (50 тестов)	1 шт
Материал контрольный	1 фл	Материал контрольный	1 фл
Инструкция по применению	1 шт	Инструкция по применению	1 шт
Таблица значений для контрольного материала	1 шт	Таблица значений для контрольного материала	1 шт
Штрих-код Internal quality control	6 шт	Штрих-код Internal quality control	6 шт
Стикер	3 шт	Стикер	3 шт
Сертификат контроля качества	1 шт	Сертификат контроля качества	1 шт

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращено – изделие, набор, набор реагентов Toxo IgG.

Сокращения:

IgG – иммуноглобулин G;

IgM – иммуноглобулин M;

IgA – иммуноглобулин A.

Назначение изделия

Изделие предназначено для качественного определения антител к токсоплазме (Toxo IgG) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro. Результат данного теста используется в качестве вспомогательного средства для диагностики токсоплазмоза и оценки серологического статуса.

Показания	Область применения	Противопоказания	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
- вспомогательное средство для диагностики заболеваний, вызванных <i>Toxoplasma gondii</i> ; - оценка серологического статуса человека (свидетельство об острой или перенесенной инфекции вместе с выявлением IgM-антител к токсоплазме).	Клиническая лабораторная диагностика.	Не применимо для данного МИ.	Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Теоретическое обоснование

Токсоплазмоз — паразитарное заболевание, возбудителем которого является *Toxoplasma gondii*¹. Инфекция токсоплазмоза обычно не вызывает очевидных симптомов у взрослых². Иногда в течение нескольких недель или месяцев могут проявляться симптомы, схожие с симптомами гриппа, протекающего без осложнений, например, мышечные боли или болезненность лимфатических узлов. У небольшого числа людей могут возникнуть проблемы с глазами. У пациентов со слабой иммунной системой могут возникнуть серьезные симптомы, такие как припадки и плохая координация. Если инфицирование произошло во время беременности, состояние, известное как врожденный токсоплазмоз, может повлиять на ребенка³.

Токсоплазмоз обычно распространяется путем употребления плохо приготовленной пищи, содержащей кисты, при контакте с инфицированными кошачьими фекалиями и от матери к ребенку во время беременности, если заражается мать¹. Редко заболевание может распространяться путем переливания крови. Среди людей это заболевание не распространяется иным образом. Известно, что паразит может передаваться половым путем только у кошек. Однако он может заражать большинство типов теплокровных животных, включая людей. Диагностика обычно проводится путем тестирования крови на антитела или путем тестирования околоплодной жидкости ДНК паразита¹.

До половины населения мира инфицировано токсоплазмозом, но не имеет симптомов⁴. В Соединенных Штатах заражено около 23 %, а в некоторых районах мира — до 95 %⁵. Около 200 000 случаев врожденного токсоплазмоза происходят в год.

Возможна трансплацентарная передача паразита, а врожденные инфекции встречаются примерно у 45 % беременных женщин с острой фазой токсоплазмоза. Чем раньше произошло инфицирование во время беременности, тем серьезнее врожденные аномалии развития, по мере протекания беременности увеличивается риск инфицирования плода⁶. Приблизительно 90 % новорожденных, инфицированных в утробе, не имеют симптомов при рождении, но неблагоприятные осложнения, включая хориоретинит, судороги, умственную и психомоторную задержку, могут возникнуть позже в жизни¹⁰.

Антитела иммуноглобулина G к токсоплазме *gondii* обычно появляются через неделю или две после заражения, достигают пикового значения в течение одного-двух месяцев, а затем их число снижается с различной скоростью¹¹. Антитела иммуноглобулина G к токсоплазме обычно сохраняются на всю жизнь и поэтому могут присутствовать в кровотоке в результате либо текущей, либо предшествующей инфекции. Определение антител класса IgG к токсоплазме: вспомогательное средство в диагностике заболеваний, вызванных *Toxoplasma gondii*; используется для оценки серологического статуса человека и свидетельствует об острой или перенесенной инфекции вместе с выявлением IgM-антител к токсоплазме. Это особенно важно для применения подходящей профилактики у восприимчивых людей.

Описание изделия, компоненты состава

В набор входит картридж, который состоит из 5-ти герметично запечатанных флаконов. Во флаконах картриджа находятся магнитные микрочастицы, покрытые антигеном токсоплазмоза; калибраторы низкого и высокого уровней; раствор буферный и раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI). Также в набор входит материал контрольный, находящийся в отдельном флаконе. Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном токсоплазмоза; калибраторы низкого и высокого уровней; раствор буферный; раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI) и материал контрольный представляют собой жидкости светло-желтого цвета, без запаха.

Компоненты реагента			Концентрация	Сас номер	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном токсоплазмоза	Белок токсоплазмоза из T. Gondii	0,67 мкг/мл	-	≥2.5 мл	≥2.0 мл
		Магнитные микрочастицы	0,33 мг/мл	-		
		Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8		
		Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Калибратор низкого уровня	Иммуноглобулин G (IgG) к токсоплазмозу	3,878 МЕ/мл	-	≥2.5 мл	≥2.0 мл
		Бычья сыворотка	50 % (V/V)	-		
		Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Калибратор высокого уровня	Иммуноглобулин G (IgG) к токсоплазмозу	206,268 МЕ/мл	-	≥2.5 мл	≥2.0 мл
		Бычья сыворотка	50 % (V/V)	-		
		Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8		
Раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI)	Моноклональные мышиные антитела IgG человека	31,25 нг/мл	-	≥22,5	≥12,5	
	N-(4-Аминобутил)-N-этиллизолдинол (ABEI)	9.37 нг/мл	66612-29-1			

Решение буферный	Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8	≥22,5	≥12,5
	Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Козин антигена IgA человека	0,25 мг/мл	-		
	Козин антигена IgM человека	0,25 мг/мл	-		
	Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8		
Материал контрольный	Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8	≥2,0 мл	≥2,0 мл
	Никомуглобулин G (IgG) в токсоплазме	100 МР/мл	-		
	Бычья сыворотка	50 % (V/V)	-		

Примечания:

- Концентрации компонентов состава для изделия являются типовыми.
- Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надзорный ветеринарный контроль.

Принципы действия

Анализ на наличие класса IgG в токсоплазме представляет собой иммунохимический анализ непрямой метод.

Первое инкубирование: Проба (либо, в соответствующих случаях, калибровочный материал), буфер (содержащий козин антигена IgM человека и козин антигена IgA человека) и магнитные микросферы, покрытые антигеном токсоплазмы, тщательно перемешиваются и инкубируются для формирования комплекса «магнитно-антиген». После окончания чистоты в магнитном поле надосредочная жидкость фильтруется, а затем выпадает из пробы.

Второе инкубирование: Жидкость добавляется раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABE), и инкубируется для формирования «сэндвич-комплекса». После окончания чистоты в магнитном поле надосредочная жидкость фильтруется, а затем выпадает еще одна жидкая проба. После этого добавляется Стартер 1 и Стартер 2 (Startr 1, Startr 2), для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотомножителя. Полученное значение ОСЕ указывает на концентрацию иммуноглобулина G в токсоплазме у пробы (либо, в соответствующих случаях, в калибровочном контроле).

Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, защищенном от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих равномерный температурный режим с исключенной регистрацией температуры. Срок хранения неокрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °C и использоваться в течение 28 дней. Для обеспечения максимального качества рекомендуется после выполнения анализа, проведенных в течение рабочего дня, помещать открытые наборы в холодильник, предварительно заложив отапливатель.

Материал контрольный

Неокрытое изделие: стабильно до конца срока годности при температуре от 2 до 8 °C.

Вскрытое изделие: стабильно 28 дней при хранении при температуре от 2 до 8 °C.

Рекомендуется разделить материал контрольный на несколько aliquots по 500 мкл на флакон и заморозить при -20 °C. Замороженный материал контрольный стабилен в течение 3х месяцев. Контроль нельзя замораживать и размораживать более 3 раз.

Изделие, хранящееся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться в закрытом виде при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделие, транспортируемое с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Необходимые материалы для проведения анализа

Материал	REF
Анализатор автоматический иммунохимический для диагностики in vitro MAGLUMI 4000 Plus с принадлежностями	23020037
Реагентные модули (Reagent Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (RU № FSN 2021/14862 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	630803
Набор реагентов Starter (Startr 1, Startr 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (RU № FSN 2021/14858 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (RU № FSN 2021/14861 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299006M
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (RU № FSN 2021/14863 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299005M
Раствор для очистки оптических пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (RU № FSN 2021/14861 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299007M
Общелaboratorное оборудование	

Закажите данные материалы у Шенгшэн Нэн Ниддэриг Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SHENGSHEN NEN NIDDERIG BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD) или у наших уполномоченных представителей.

Примечание – Для более подробной информации относительно дополнительных необходимых материалов обращайтесь с соответствующим инструкциям и руководств по эксплуатации изделий, сопровождающих работу.

Сбор и подготовка материалов для исследования

- Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки крови. Допустимо использовать стандартные пробирки и пробирки, содержащие разведенный гепарин. Забор крови необходимо выполнять, соблюдая требования гигиены и универсальные меры предосторожности при обращении.
- Перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что в пробирке полностью сформировался сгусток свернувшейся крови. В некоторых пробирках, в особенности, полученных у пациентов, получающих антикоагулянты или тромболитики, для образования сгустка свернувшейся крови может потребоваться больше времени.
- Если центрифугирование образца выполнено до того, как полностью сформировался сгусток свернувшейся крови, результаты анализа могут быть ошибочными из-за присутствия фибрина. Не допускайте наличие в пробирке фибрина и других твердых частиц.
- Для проведения анализа не должны использоваться так называемые или сильно лимонистые пробы, а также пробы, содержащие твердые частицы или имеющие явные признаки микробного загрязнения. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха во всех пробирках. При выявлении пузырьков воздуха их необходимо удалить до проведения анализа, чтобы получить оптимальные результаты.
- Не подвергать пробы многократному замораживанию и размораживанию. Пробу сыворотки крови разрешается замораживать и размораживать только для раз. После размораживания анализировать пробы необходимо тщательно перемешать.
- Центрифугированные пробы с лимонным слоем сверху необходимо перенести в емкость для проб или использовать пробирку. Необходимо принять меры для предотвращения только поверхностной пробы без лимонистого материала.
- Анализ всех проб (пациентов или контрольных) необходимо выполнить в течение 3 часов с момента помещения их в анализатор.
- Пробы, не содержащие разведенного гепарина, эритроцитов или сгустка свернувшейся крови, можно хранить до 7 суток при температуре от 2 до 8 °C, в такие замораживать и хранить до 3 месяцев при температуре не выше -20 °C.
- Перед открытием проб рекомендуется удалить из них сыворотку, эритроциты или сгусток свернувшейся крови. Перемешанные пробы должны быть упакованы и маркированы этикетками в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными и нормативными актами, регулирующими транспортировку биологических образцов и инфекционных материалов. Пробы должны маркироваться в замораживающем контейнере.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения антигена класса IgG в токсоплазме составляет 10 мкл (не включая мертвый объем пробирки).

Последовательность этапов проведения исследования

Подготовка реагента

- Убедитесь, что перед тем, как использовать, вы проверили защитную пленку и другие части изделия, чтобы убедиться в отсутствии утечки. В случае утечки, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Затем аккуратно снимите с изделия защитную пленку.
- Откройте дорожку оттока для реагента на анализаторе; удерживайте реагент, чтобы приблизить микроскопическую дистанционную идентификацию (RFID) к считывателю RFID (примечание: не 2 секунды); разложите трубку; один микроскопический сигнал симметрирует сб с усилителем обнаружения.
- Держите реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть входной дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация в результате в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше действия.

- Перемагничивание магнитных микрочипов происходит автоматически при успешной загрузке реагента, гарантируя, что магнитные микрочипы полностью перемагничиваются до однородного состояния перед использованием.

Калибровка

- Нажмите кнопку в программном обеспечении анализатора, чтобы выполнить операцию калибровки; для получения конкретной информации с экрана калибровки см. часть [Калибровка анализатора] в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в инструкции по применению.

Контроль качества

- Нажмите кнопку в программном обеспечении анализатора, чтобы выполнить операцию контроля качества; для получения конкретной информации см. часть [Регистрация контроля] в руководстве по эксплуатации анализатора.

Тестирование проб

- Загрузите пробы в области образцов программного обеспечения и нажмите кнопку «Старт», чтобы выполнить тестирование. Конкретную информацию о загрузке проб пациентов см. часть [Регистрация проб] руководства по эксплуатации анализатора.
- После завершения регистрации проб нажмите кнопку «Пуск» в строке меню, чтобы отдать команду анализатору для начала исследования.
- Для просмотра результатов по окончании исследования воспользуйтесь функцией [Отчет]. Конкретную информацию о результатах см. часть [Результаты анализа].
- После завершения всех анализов выйдите из операционного ПО с операционной системой Windows. Отключите источник питания всех частей анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащее выполнение теста, строго соблюдайте сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматического иммунохимического анализа для диагностики in vitro серии MagLumi.

Калибровка

- Калибровку проводить с помощью калибраторов низкого и высокого уровней, находящихся в составе набора.
- Система с метрологической прослеживаемостью калибраторов: Данный метод стандартизирован по международному стандарту ISO 9100.
- Калибровка с использованием специализированных калибраторов позволяет построить заданную основную калибровочную функцию анализатора, для задания которой используется двухточечная процедура калибровки (10 калибраторов) и основана на метрической характеристике набора, считываемая из микрочипов радиочастотной идентификации (RFID) на картридже.
- Перекалибровку рекомендуется выполнять в перечисленных ниже случаях:
 - После каждой смены партии (реагент, Стартер 2).
 - Каждые 4 недели и / или при каждом использовании нового набора реагентов (рекомендуется).
 - После выполнения технического обслуживания анализатора.
 - В случае если результаты контроля выходят за пределы заданного диапазона.

Контроль качества

- Целью контроля качества устанавливается соответствие с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.
- Материал контрольный, входящий в состав набора, применяется только к системе MAGLUMI. Целевое значение приведено в таблице значений для контрольного материала.
- Подробные сведения о вводе значений, относящихся к контролю качества, приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматического иммунохимического анализа для диагностики in vitro серии MagLumi.
- Для контроля эффективности системы требуются материалы для контроля качества. При работе со всеми образцами, используемыми для контроля качества, необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и для проб, полученных у пациентов. Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения концентрации вещества, определенного при анализе, находятся в допустимом диапазоне или в пределах диапазона, установленного в лаборатории в соответствии с внутренней процедурой контроля качества.
- Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям как значимым, установленным в лаборатории, не сообщайте о результатах. В этом случае выполните указанные ниже действия:
 - Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
 - Убедитесь, что выполнены необходимые процедуры техобслуживания.
 - Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
 - Повторите анализ со свежими образцами для контроля качества.
 - При необходимости обратитесь за помощью к производителю или дистрибьютору.
- Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.
- Процедура контроля качества:
 1. Выберите соответствующий контроль качества (внутренний или внешний).
 2. Определите информацию о контроле качества (номер позиции / партии / диапазон) в ПО компьютера.
 3. С помощью пипетки выберите определенное количество материала контрольного образца в пробирку.
 4. Вставьте пробирку в лоток для образцов и установите часть материала контрольного образца в холодильники при температуре 2-8 °C.
 5. Определите информацию о контроле качества в ПО.
 6. Запустите контроль качества.
 7. Проверьте результат контроля качества.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации иммуноглобулина G в титровальном модуле каждой пробы с помощью логотичной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в МЕ/мл. Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматического иммунохимического анализа для диагностики in vitro серии MagLumi.

Ожидаемые значения

Результаты анализа на иммуноглобулин G к токсоплазме можно интерпретировать следующим образом:

- Отсутствие реакции: результат меньше 5 МЕ/мл (<5 МЕ/мл) считается отрицательным.
- Наличие реакции: результат больше или равный 5 МЕ/мл (≥5 МЕ/мл) считается положительным.

В связи с различиями в популяционных аспектах и методах тестирования результаты, полученные в разных лабораториях, могут не совпадать. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон ожидаемых значений.

Ограничения метода

Результат анализа может также быть искажен из-за бактериального загрязнения или тепловой инaktivации проб.

Результат в пределах ожидаемого диапазона не исключает наличия заболевания и его следует интерпретировать совместно с результатами других диагностических процедур.

Результаты анализа выводятся в количественном выражении. Однако, диагноз заболевания не следует основывать только на результатах одного анализа, необходимо учитывать также клинические данные и сведения о медицинском заключении.

Любое термическое решение также должно приниматься на индивидуальной основе.

Наличие человеческих антимикробных антител (HAMA) в пробах, полученных у пациентов, может привести к ошибочным завышенным или заниженным результатам. Несмотря на наличие добавок, нейтрализующих HAMA, при очень высоких концентрациях этих антител в сыворотке пробы они могут иногда оказывать влияние на результаты.

Характеристики изделия

Аналитическая специфичность

Интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 1000 мкг/дл, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 2000 мг/дл.

Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Так же не было выявлено значительной интерференции от лекарственных препаратов:

Лекарственный препарат	Концентрация
N-ацетилсалицил	150 мг/дл
Метформин	25 мг/дл
Теофиллин	60 мг/дл
Метформин	12 мг/дл
Изосорбид динитрат	6 мг/дл
Рифампицин	48 мг/дл
Доксорубин	18 мг/дл
Цифлоксимин	6600 мкг/дл
Циклоспорин	2 мг/дл
Метформин	125 мг/дл

Аскорбиновая кислота	60 мкг/мл
Фенилбутазон	200 мкг/мл
Аспирин	1000 мкг/мл
Ацетаминофен	400 мкг/мл
Ибупрофен	500 мкг/мл
Салицилат натрия	500 мкг/мл
РФ (ревматоидный фактор)	1500 МЕ/мл
НАМА	40 нг/мл

Перекрестная реактивность

Для оценки перекрестной реактивности анализа на иммуноглобулин G к токсоплазме использовались клинические образцы, не содержащие иммуноглобулин G к токсоплазме, но содержащие потенциальные перекрестно реагирующие вещества, включая вирус гепатита А, вирус гепатита В, вирус гепатита С, ВИЧ, сифилис, вирус Эпштейна-Барр, IgG к ЦМВ (цитомегаловирус), IgG к вирусу краснухи, IgM к токсоплазме, IgG к вирусу простого герпеса 1/2, ревматоидный фактор, человеческие антимышьи антитела и антиядерные антитела.

Критерии приемлемости: ни ложноположительного, ни ложноотрицательного результата не наблюдалось.

Прецизионность

Прецизионность анализа на иммуноглобулин G к токсоплазме определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Три контрольных образца и три пула образцов сыворотки крови человека, содержащие аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже:

Проба	Среднее значение (МЕ/мл) (N = 80)	Внутрисерийная		Межсерийная		Общая	
		CO (МЕ/мл)	%КВ	CO (МЕ/мл)	%КВ	CO (МЕ/мл)	%КВ
Отрицательная сыворотки	2,977	0,187	6,28	0,105	3,53	0,215	7,22
Положительная сыворотки низкой концентрации	19,964	1,225	6,14	0,251	1,26	1,251	6,27
Положительная сыворотки высокой концентрации	300,675	10,560	3,51	3,766	1,25	11,689	3,89
Положительный контроль	100,996	3,737	3,70	1,716	1,70	4,378	4,33

Критерии приемлемости: Коэффициент вариации $\leq 10\%$

Хук-эффект

При анализе не было обнаружено ложноотрицательного результата из-за ХУК-эффекта высокой дозы.

Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность: 98,63% (95%ДИ: 97,91% - 99,34%).

Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность: 98,63% (95%ДИ: 97,91% - 99,34%).

Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие только для диагностики in vitro.
- Внимательно следуйте инструкциям по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкции по применению.

Правила техники безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В процессе использования данного изделия необходимо работать с биологическими образцами, полученными у пациентов. Все материалы, полученные у пациентов, следует рассматривать как потенциально инфекционные.

Обращаться с изделием, пробам и отходами как с материалами представляющими потенциальную биологическую опасность. Утилизация всех материалов должна выполняться в соответствии с местными нормативами.

В составе изделия содержатся материалы животного происхождения, которые представляют потенциальную биологическую опасность.

В состав данного изделия входит азид натрия. Утилизацию всех компонентов и упаковки необходимо выполнять в соответствии с требованиями всех местных, региональных и общегосударственных нормативных документов.

Меры предосторожности, необходимые в процессе обращения с материалами

- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не меняйте местами компоненты реагентов из разных реагентов или партий.
- Во избежание загрязнения надевайте чистые перчатки при работе с изделием и образцами.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых картриджах в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые изделия были запечатаны с помощью ленты для запечатывания картриджа для реагентов, содержащийся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа для реагентов предназначена для однократного использования.

Меры индивидуальной защиты

Меры гигиены	Тщательно мыть руки, предплечья и лицо после обращения с химическими продуктами, перед едой, курением и использованием туалета, а также в конце рабочего периода. Для удаления потенциально загрязненной одежды использовать надлежащие техники. Перед повторным использованием грязную одежду постирать. Обеспечить рядом с рабочим местом резервуары с водой для промывки глаз и душ.
Защита глаз/лица	При необходимости использовать защитные очки, соответствующие утвержденному стандарту, для предотвращения попадания брызг жидкости, мгли, газов или пыли. При вероятности контакта следует одевать такую защиту, если оценка не оказывает более высокий уровень защиты: защитные очки с боковыми щитками.
Защита кожи и тела	Каждый раз при обращении с химическими продуктами следует надевать химически устойчивые, непроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту. Индивидуальные средства защиты для тела следует выбирать на основании выполняемой задачи и рисков, задействованных перед обращением этого продукта.
Защита органов дыхания	Использовать реагент в хорошо проветриваемом помещении.
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, присписанных калибраторам и контрольным материалам».

Упаковка изделия

Картридж, флакон с материалом контрольным, инструкция по применению, таблица значений для контрольного материала, Штрих-код Internal quality control, стикер, сертификат контроля качества упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель устанавливает потребительские этикетки с термомониторингом шасси с клеевыми этикетками для обеспечения температур транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, оговоренном договором поставки. Термомониторинг устанавливается в короба из гофрированного картона.

Претензии по качеству (Уполномоченный представитель производителя)

Адрес для прочих рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компани «БиДен»;

Адрес: 125063, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

Сведения о производителе изделия

Производитель:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индустриал Биомедицинал Инжиниринг Ко., Лтд»), Китай

Адрес производителя:

№ 23, Цзяньюэ восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No.23, Jintou East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Место производства:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзяньюэ восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jintou East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Список литературы:

1. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Epidemiology & Risk Factors". March 26, 2015. Archived from the original on 23 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
2. Hunter C A, Sibley L D. Modulation of innate immunity by *Toxoplasma gondii* virulence effectors[J]. Nature Reviews Microbiology, 2012, 10(11): 766.
3. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Disease". July 10, 2014. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
4. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Biology". March 17, 2015. Archived from the original on 28 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
5. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Diagnosis". January 10, 2015. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
6. Flegr J, Prandota J, Savičková M, et al. Toxoplasmosis—a global threat. Correlation of latent toxoplasmosis with specific disease burden in a set of 88 countries[J]. PloS one, 2014, 9(3): e90203.
7. Jones J L, Parisse M E, Fiere A E. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis[J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 2014, 90(5): 794-799.
8. Torgerson P R, Mastroiacovo P. The global burden of congenital toxoplasmosis: a systematic review[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2013, 91(7): 501-508.
9. Desmonts G & Couvreur J. Toxoplasmosis in Pregnancy and its Transmission to the Foetus. Bull NY Acad Med 50: 146-159 (1974).
10. Wilson CB et al. Development of Adverse Sequels in Children Born with Subclinical Congenital Toxoplasma Infection. Pediatrics 66: 767-774 (1980).
11. Montoya J G. Laboratory diagnosis of *Toxoplasma gondii* infection and toxoplasmosis[J]. The Journal of infectious diseases, 2002, 185(Supplement_1): S73-S82.

СИМВОЛЫ

	Обратиться к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Использовать до ...		Изготовитель
СОСТАВ	Состав		Не допускать попадания солнечного света		Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Вверх
КОМПОНЕНТЫ	Компоненты набора	IVD	Изделие для in vitro диагностики	REF	Номер по каталогу	SN	Серийный номер
CAUTION Wrong Side Up	Внимание! Направляется сторона вверх!	LOT	Код партии		Биологический риск	PZH	Регистрационный код удостоверения
CE 0123	Европейский сертификат качества						

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 213101A0/021314

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО
ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.» на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Совет Китая по развитию международной
торговли
Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Цзян Цзюнь
Дата: 23 августа 2021 г.

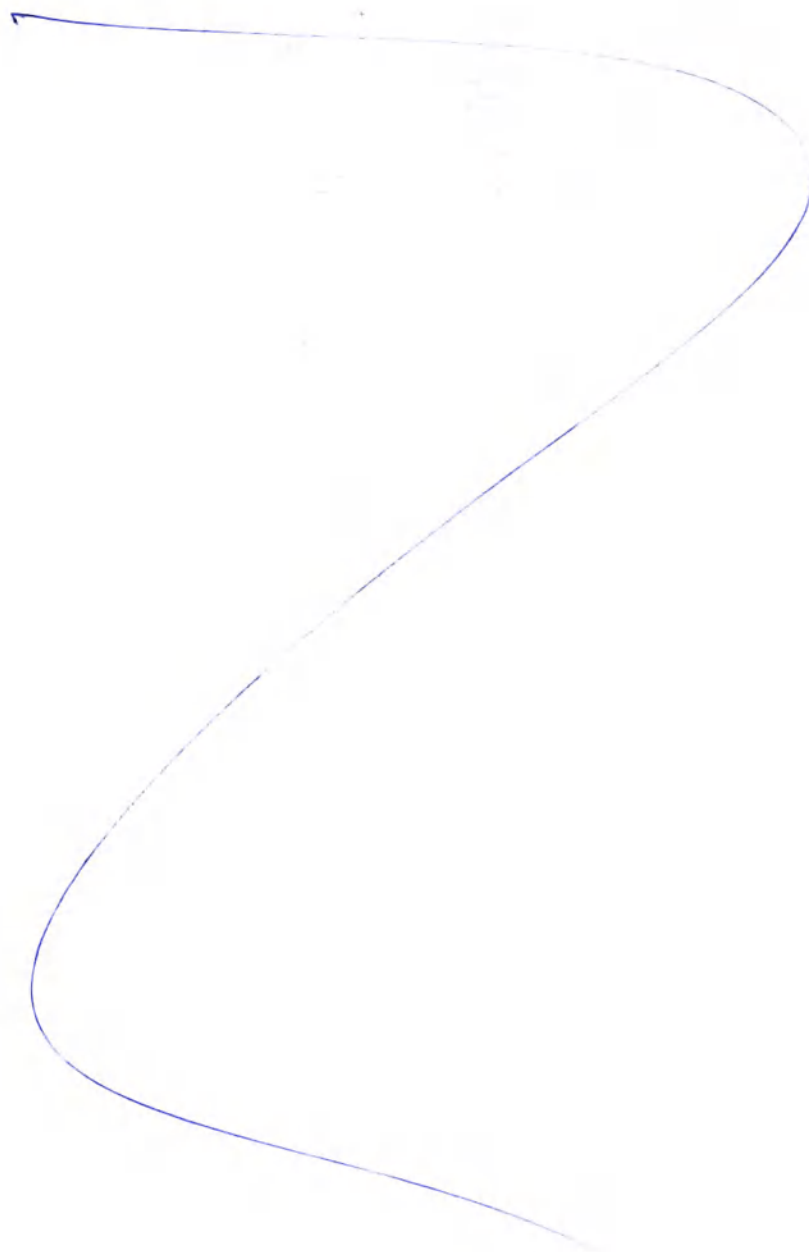
Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Одобрено
Рао Вэй
Генеральный директор
«Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»
печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»

18.08.2021



Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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



В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко