

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



213101A0/026179

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：

张宇红

Authorized

Signature:

Zhang Yuhong

日期：2021年10月21日

(Date: Oct. 21, 2021)

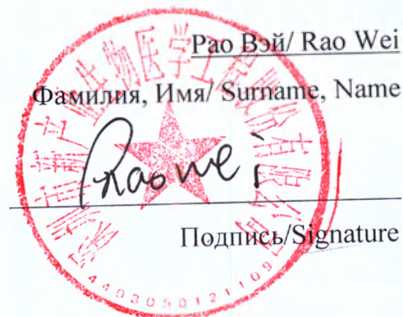
查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.cccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name


Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина
(MAGLUMI[®] Ferritin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний, влияющих на метаболизм железа, таких как гемохроматоз (перегрузка железом), железодефицитная анемия и гепатоцеллюлярная карцинома.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ферритин – это глобулярный белковый комплекс, состоящий из 24 субъединиц, содержит два типа субъединиц, называемых Н и L. Соотношение субъединиц Н и L в собранном ферритиновом белке, варьируется в зависимости от типа ткани и стадии развития¹. Ферритин преимущественно используется в качестве сывороточного маркера общих запасов железа в организме². В случаях дефицита железа и перегрузки сывороточный ферритин играет решающую роль как в диагностике, так и в лечении². Анемия – это состояние, при котором количество эритроцитов, необходимое для удовлетворения физиологических потребностей организма, недостаточно. Железодефицитная анемия и хроническая анемия являются двумя наиболее частыми причинами анемии во всем мире. Железодефицитная анемия возникает из-за недостатка железа, достаточного для образования нормальных красных кровяных телец; это самая частая причина анемии во всем мире³. Уровень ферритина в сыворотке крови – наиболее чувствительный и специфический тест, используемый для выявления дефицита железа⁴. При перегрузке железом способность трансферрина транспортировать железо превышает; это приводит к увеличению содержания железа, не связанного с трансферрином, в плазме, что приводит к прямому окислительному повреждению тканей и органов. Накопление железа в паренхиме может привести к значительному повреждению органов, включая цирроз печени, диабет и повреждение миокарда³. Классическим примером перегрузки железом является наследственный гемохроматоз, аутомно-рецессивное заболевание, влияющее на абсорбцию железа². Наиболее частые клинические осложнения наследственного гемохроматоза включают цирроз, диабет, ишемическую кардиомиопатию и гепатоцеллюлярную карциному⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антителом против ферритина, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют ABEI, меченный другим антителом против ферритина, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации ферритина, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (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	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения ферритина (MAGLUMI® Ferritin (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	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антителом против ферритина (~ 3,33 мкг / мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ферритина в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ферритина в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченный антителом к ферритину (~ 71,4 нг / мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Дилуэнт	0,9% NaCl.	5,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена ферритина (60,0 нг / мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена ферритина (500 нг / мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	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 Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными образцами, и они должны

соответствовать местным рабочим требованиям к анализу.

Для получения надежных результатов необходимы умелая техника и строгое соблюдение инструкции-вкладыша

- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не чередуйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для анализа, следует рассматривать как потенциально инфекционные и, следовательно, утилизировать в соответствии с местными правилами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоковзрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю по РФ.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Во избежание загрязнения надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с сывороткой или плазмой человека, так как введение образца приведет к ненадежным результатам.
- Не используйте набор в условиях неисправности; например, набор протекает на уплотнительной пленке или в другом месте, очевидно, или мутный осадок обнаружен в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны уплотнениями реагентов, содержащимися в упаковке. Уплотнения реагентов являются "одноразовыми", и, если требуется больше уплотнений, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность анализа.
- Используйте всегда один и тот же анализатор MAGLUMI для открытого интеграла реагентов.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данной вставки в упаковке.
- Не применяйте пипетку для рта.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагента во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте интегрированные реагенты.
- Храните набор реагентов в вертикальном положении, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

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

Стабильность контроля	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанного срока действия
Вскрытый при температуре 10-30°C	6 часов
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
Вскрытый при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	Не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для сбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор сгустка или активатор сгустка с гелем
Плазма	K2-EDTA

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, которые были коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей были протестированы. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для сбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образца

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируют до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наложение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Для получения точных результатов в образцах не должно быть фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Центрифугируйте такие образцы перед испытанием. Перенесите образцы в центрифужную пробирку и центрифугируйте. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липидемический материал.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого анализа, составляет 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или храниться до 6 месяцев, замороженными при -20°C. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 циклов замораживания/оттаивания. Образцы

должны быть тщательно перемешаны после оттаивания.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Образцы, концентрации ферритина выше интервала аналитических измерений, могут быть разбавлены разбавителем либо в автоматическом протоколе разведения, либо в процедуре разведения вручную. Рекомендуемый коэффициент разбавления 1:19. Концентрация разбавленного образца должна быть > 150 нг / мл.
- Для ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации пробы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите встроенные флаконы на предмет протечек на уплотнительной пленке или в других местах. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите уплотнительную пленку.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически, когда набор успешно загружен, обеспечивая полное ресуспендирование магнитных микрочастиц до использования.

Калибровка анализа

- Выберите анализ для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Конкретную информацию о заказе калибровки см. В разделе калибровки Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в этом вкладыше.

Контроль качества

- Чтобы избежать ошибки при вводе информации о контроле качества вручную, на пробирках можно использовать прилагаемые этикетки со штрих-кодом для контроля качества.
- Если пользователи не используют предоставленные этикетки со штрих-кодом для элементов управления, содержащихся в упаковке, то контроль качества следует заказывать вручную.
- Для получения дополнительной информации о заказе калибровок обратитесь к разделу Калибровка инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- Закажите образцы в разделе Образцы программного обеспечения и нажмите кнопку <Пуск>, чтобы выполнить тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов см. раздел "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащую производительность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Следослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с WHO 3-м международным стандартом ВОЗ 94/572.

Проверка калибраторов, специфичных для анализа, позволяет определить значения относительной единицы освещенности (RLU) для корректировки основной кривой.

Повторная калибровка рекомендуется следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или Starter (Starter 1, Starter 2).
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Внутренний контроль качества рекомендуется для определения требований к контролю качества для данного анализа и должен выполняться в одиночном режиме для мониторинга эффективности анализа. Общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, например, в Руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24, или другие опубликованные рекомендации по общим рекомендациям по контролю качества⁶.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования или в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может осуществляться с помощью ферритина:

- Всякий раз, когда набор калибруется,
- Всякий раз, когда используется новая серия Starter (Starter 1, Starter 2) или моющего концентрата.
- Внутренний контроль качества применим только к системе MAGLUMI и используется только в соответствии с теми же семью номерами серий соответствующих реагентов. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к метке.
- Эффективность других средств контроля должна быть оценена на совместимость с этим анализом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.
- Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из элементов управления находится за пределами указанного диапазона, калибровка должна быть повторена, а элементы управления повторно протестированы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:
- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с упаковочной вставкой.
- При необходимости обратитесь в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам за помощью.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Калькуляция

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ферритина в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры 2-точечной калибровочной основной кривой. Результаты выражены в нг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для анализа ферритина был получен путем тестирования 496 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Испытуемые	N	Средний (нг/мл)	2,5-й процентиль (нг/мл)	97,5-й процентиль (нг/мл)
Мужчины	251	160,502	24	425
Женщины	245	82,314	7	227

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции населения и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты должны использоваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.
- Если результаты ферритина не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения⁷.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные о производительности представлены в этом разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью анализа, образцов и контроля в протоколе (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых запусках в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180). Получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (нг/мл) (N=180)	В пределах пробега		Между пробегами		Воспроизводимость	
		SD(нг/мл)	%CV	SD(нг/мл)	%CV	SD(нг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	39.665	1.552	3.91	0.956	2.41	2.101	5.30
Сывороточный пул 2	254.100	8.454	3.33	5.265	2.07	12.540	4.94
Сывороточный пул 3	397.131	12.792	3.22	9.355	2.36	19.311	4.86
Плазменный пул 1	39.442	1.533	3.89	1.188	3.01	2.079	5.27
Плазменный пул 2	250.535	8.322	3.32	4.323	1.73	10.920	4.36
Плазменный пул 3	412.202	13.191	3.20	4.227	1.03	21.201	5.14
Контроль 1	59.978	2.137	3.56	1.599	2.67	3.188	5.32
Контроль 2	495.703	18.961	3.83	10.242	2.07	23.194	4.68

Диапазон линейности

0,800-3000 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,400-60000 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Лимит холостого пути (LoB) = 0,100 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) = 0,400 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) = 0,800 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Интерференция определялась следующим образом: в три образца сыворотки с различными концентрациями аналита были добавлены потенциальные эндогенные и экзогенные интерферирующие вещества в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Измеренный показатель отклонения в пробах с интерферентами находился в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Интерференция	Нет интерференции до	Интерференция	Нет интерференции до
Билирубин	65 мг/дл	Ревматоидный фактор	2500 IU/mL
Гемоглобин	1000 мг/дл	ANA	398 AU/mL
Интралипид	3000 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Витамин B12	120 нг/мл	Фолиевая кислота	240 нг/мл

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью анализа, три образца сыворотки, содержащие различные концентрации аналита, были дополнены потенциальными перекрестно реагирующими веществами в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестный реагент	Нет интерференции до	Перекрестная реактивность	Перекрестный реагент	Нет интерференции до	Перекрестная реактивность
Трансферрина	4 мг/мл	$\pm 10.0\%$	Альфа - фетопроtein	20000 нг/мл	$\pm 10.0\%$
Ферритин печени человека	1000 нг/мл	90.0%-110%	Карциноэмбриональный антиген	3000 нг/мл	$\pm 10.0\%$
Сердечный ферритин человека	3000 нг/мл	$< 5.00\%$	Ферритин селезенки человека	1500 нг/мл	76.5%-93.5%

Эффект высокой дозы

При концентрациях ферритина до 1000000 нг / мл эффект высокой дозы не наблюдался.

Сравнение методов

Сравнение анализа ферритина с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг / мл):

Количество измеренных образцов: 244

Пассинг-Баблок: $y = 0.9999x + 0.0112$, $r = 0.990$.

Клинические концентрации образцов находились в пределах от 0,984 до 2953 нг/мл.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

УПАКОВКА

Специальная транспортировочная упаковка.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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. Wang W, Knovich MA, Coffman LG, et al. Serum ferritin: Past, present and future[J]. Biochimica et Biophysica Acta, 2010, 1880:760-769.
2. Knovich MA, Storey JA, Coffman LG, et al. Ferritin for the clinician[J]. Blood Reviews, 2009, 23:95-104.
3. Peng YY, Uprichard J. Ferritin and iron studies in anaemia and chronic disease[J]. Annals of Clinical Biochemistry, 2017, 54(1): 43-48.
4. Longo DL. Iron-Deficiency Anemia[J]. N Engl J Med, 2015, 372:1832-1843.
5. Salgia RJ, Brown K. Diagnosis and Management of Hereditary Hemochromatosis[J]. Clin Liver Dis, 2015, 19:187-198.
6. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
7. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

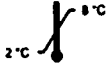


Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
представитель по
РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597

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		Компоненты набора

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли**

00439729

<Голограмма: ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 213101A0/026179

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 (21)

[печать:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжан Юхонг
[подпись]
Дата: 21 октября 2021 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

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

[подпись]

[печать компании:]

ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ
ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

[фрагмент печати:] Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

[оттиск рельефной печати:]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (21)

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-425

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

