

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



213101A0/026175

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)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.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 ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в ведении больных раком поджелудочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

CA19-9, характеризующийся моноклональным антителом 1116-NS-19-9, был идентифицирован как сialiризованная лакто-N-фукопентаоза II, олигосахарид, имеющий общие структурные особенности с веществами группы крови Льюиса^{1,2}. Отрицательные по антигену Льюиса лица, составляющие примерно от 5% до 10% популяции, не имеют или имеют недостаточную секрецию CA19-9, что необходимо учитывать при интерпретации результатов^{3,4}.

В ряде публикаций сообщалось, что уровень CA19-9 в сыворотке крови повышен при широком спектре желудочно-кишечных заболеваний, включая колоректальные, панкреатические, печеночные и желудочные карциномы^{4,5,6,7}. Большинство исследователей пришли к выводу, что CA19-9, с его сочетанием высокой чувствительности (около 80%) и высокой специфичности (60-70%), является лучшим опухолевым маркером, доступным в настоящее время для выявления рака поджелудочной железы⁷.

Повышение уровня CA19-9 в сыворотке крови также наблюдалось у некоторых пациентов с холецистолитиазом, холангитом, гепатитом, панкреатитом и циррозом печени⁴.

CA19-9 также, по-видимому, имеет значение в качестве прогностического маркера рака поджелудочной железы в различных условиях. Например, при резектабельном заболевании низкие послеоперационные уровни CA19-9 в сыворотке крови или последовательное снижение уровня CA19-9 после операции были признаны прогностическими для выживаемости пациентов, перенесших резекцию⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CA19-9, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом к CA19-9 и буфер, в результате чего происходит реакция с образованием сэндвич-комплексов с последующей инкубацией. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют и выполняют цикл промывки. Затем добавляют Starter (Starter 1, Starter 2), чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации CA19-9, присутствующего в образце.

реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (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 ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (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 ракового антигена 19-9 (MAGLUMI® CA 19-9 (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.

РЕАГЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами CA 19-9 (~ 8,00 мкг / мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1.0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена CA 19-9 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1.0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена CA 19-9 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1.0 мл
Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	13,5 мл	7,5 мл	4.8 мл
Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченный моноклональным антителом CA 19-9 (~ 0,125 мкг / мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	13,5 мл	7,5 мл	4.8 мл
Дилуэнт	0,9% NaCl.	5,0 мл	5,0 мл	3.0 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена CA 19-9 (~ 25,0 U/mL) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1.0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена CA 19-9 (~100 U/mL) 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.
- Для получения надежных результатов необходимы умелая техника и строгое соблюдение инструкции-вкладыша.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.

удите компоненты реагентов из разных реагентов или серий.

айте образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

тходы, 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.

тот 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.

- Анализ СА 19-9 не должен использоваться в качестве скринингового теста на рак.
- Пациенты с фенотипом Lea-b могут быть неспособны продуцировать антиген СА 19-9.

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 случае неисправности; например, если реагент вытекает из-под герметизирующей ленты или в другом месте, имеет очевидную мутность или осадок в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц), или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентами для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Ленты предназначены для одноразового использования; если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это сухие соли, которые не влияют на эффективность анализа.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данной инструкции.
- Не применяйте пипетку для рта.
- Для получения дополнительной информации об обращении с реагентами 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

Способность контроля

Хранение при температуре 2-8°C	До указанного срока действия
Хранение при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание 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 перемешиванием. Тщательно перемешивайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут явно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрин, эритроциты или другие частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, но не липидемический материал.
- Объем пробы, необходимый для однократного проведения анализа, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

- Образцы, отделенные от разделительного слоя, эритроцитов или сгустков крови, могут храниться до 8 часов при температуре 15-25°C, или 7 дней при температуре 2-8°C, или до 3 месяцев замороженными при температуре -20°C или ниже. Были одобрены замороженные образцы, прошедшие до трех циклов замораживания/оттаивания. Образцы должны быть тщательно

ешаны после оттаивания.

Маркировка образцов

Вызывайте и маркируйте образцы в соответствии с действующими государственными, национальными и международными правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.

Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

Образцы с концентрацией СА 19-9 выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены разбавителем либо в соответствии с протоколом автоматического разбавления, либо в соответствии с процедурой ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:9. Концентрация разбавленной пробы должна составлять $>100 \text{ U/mL}$.

- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разбавления ПО для Анализаторов автоматических иммунохемилуминесцентных MAGLUMI® автоматически учитывает разведение при расчете концентрации образца.

Примечание: Антиген СА 19-9 имеет тенденцию к агрегации¹⁰. Это может привести к нелинейному поведению разбавления в некоторых отдельных образцах.

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

- Нажмите кнопку <Калибровка> или <Пакетная калибровка>, чтобы выполнить операцию калибровки. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок обратитесь к разделу «Калибровка» Руководства по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, приведенными ниже в данной инструкции.

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.

живаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным эталоном Snibe.

Серка калибраторов, специфичных для анализа, позволяет определить значения относительных единиц (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Вторная калибровка рекомендуется в следующих случаях:

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 рекомендован для определения требований к контролю качества для данного анализа и должен выполняться в одной повторности для мониторинга эффективности анализа. См. опубликованные руководства для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные пособия¹¹.

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 CA 19-9 (CLIA):

- Каждый раз после калибровки.
- Каждый раз, когда используется новая серия Starter (Starter 1, Starter 2) или Wash Concentrate.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр серий. Целевые значения и диапазоны указаны на этикетках.

- Эффективность других контрольных материалов для данного анализа должна быть оценена до их использования. Для всех используемых контрольных материалов должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.
- Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона. Если какой-либо из контрольных материалов находится за пределами указанного диапазона, следует повторно провести калибровку и тест контроля качества. 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 инструкцией.
- При необходимости обратитесь в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам за помощью.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Калькуляция

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию CA 19-9 в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры 2-точечной калибровочной основной кривой. Результаты выражены в U/mL. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для анализа CA 19-9 был получен путем тестирования 812 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

≤28 U/mL (95-й перцентиль).

≤37 U/mL (97,5-й перцентиль).

≤41 U/mL (99-й перцентиль).

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

ОБЪЯСНЕНИЯ

Результаты следует использовать в сочетании с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов на рак, клиническими впечатлениями и т.д.

- Если результаты СА 19-9 не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата предлагается дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для анализа, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{12,13}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- 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 значения¹⁴.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью анализа образцов и контрольных материалов по протоколу EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): по два повторения в двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней в трех разных локациях с использованием трех серий наборов реагентов (n=180). Получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (U/mL) (n=180)	В пределах пробега		Между пробегами		Воспроизводимость	
		SD (U/mL)	%CV	SD(U/mL)	%CV	SD(U/mL)	%CV
Сывороточный пул 1	29,913	1,257	4,20	0,284	0,95	1,851	6,19
Сывороточный пул 2	150,901	5,882	3,90	2,127	1,41	7,431	4,92
Сывороточный пул 3	598,898	19,214	3,21	2,475	0,41	22,810	3,81
Плазменный пул 1	30,211	1,185	3,92	0,642	2,13	1,689	5,59
Плазменный пул 2	153,421	4,851	3,16	3,104	2,02	8,340	5,44
Плазменный пул 3	600,554	19,636	3,27	7,140	1,19	23,463	3,91
Контроль 1	24,991	1,045	4,18	0,423	1,69	1,659	6,64
Контроль 2	101,635	3,046	3,00	1,969	1,94	6,225	6,12

Диапазон линейности

0,900-1000 U/mL (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,800-10000 U/mL (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Чувствительность

холостой пробы (LoB) = 0,600 U/mL.

обнаружения (LoD) = 0,800 U/mL.

для количественного определения (LoQ) = 0,900 U/mL.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Интерференция определялась с помощью анализа, три образца сыворотки, содержащие различные концентрации аналита, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Интерференция	Нет интерференции до	Интерференция	Нет интерференции до
Билирубин	66 мг/дл	Цисплатин	165 мкг/мл
Гемоглобин	2200 мг/дл	Метотрексат	450 мкг/мл
Триглицериды	1500 мг/дл	5-Фторурацил	360 мкг/мл
НАМА	40 нг/мл	Паклитаксел	67 мкг/мл
Ревматоидный фактор	1500 IU/mL	Сульфат винбластина	1.5 мкг/мл
ANA	6(S/CO) сильный положительный	Гидрохлорид доксорубина	50 мкг/мл
Моногидрат циклофосфида	500 мкг/мл		
Цитарабин	30 мкг/мл	Митомицин С	60 мкг/мл
Карбоплатин	500 мкг/мл		

Перекрестная реактивность

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:

Перекрестно-реактивный	Нет интерференции до	Перекрестно-реактивный	Нет интерференции до
CA 125	2500 U/mL	AFP	50000 IU/mL
CA 15-3	1000 U/mL	CEA	3000 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрации CA19-9 до 100000 U/mL эффект высокой дозы не наблюдался.

Сравнение методов

Сравнение анализа CA19-9 (CLIA) с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (U/mL):

Количество измеренных образцов: 306.

Пассинг-Баблок: $y = 0,9803x + 0,2219$, $r = 0,959$.

Концентрация клинических образцов составляла от 0,763 до 961,8 U/mL.

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

портировка 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. Malati T. Tumor markers: An overview [J]. Indian Journal of Clinical Biochemistry, 2007, 22(2): 17-31.
2. Harada T, Kubota T, Aso T. Usefulness of CA19-9 versus CA125 for the diagnosis of endometriosis [J]. Fertility and Sterility, 2002, 78(4): 733-739.
3. Luo G, Liu C, Guo M, et al. Potential biomarkers in lewis negative patients with pancreatic cancer [J]. Annals of Surgery, 2017, 265(4): 800-805.
4. Nakayama T, Watanabe M, Teramoto T, et al. CA19-9 as a predictor of recurrence in patients with colorectal cancer [J]. Journal of Surgical Oncology, 1997; 66(4): 238-243.
5. Del Villano B C, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunometric assay for a monoclonal antibody-defined tumor marker, CA 19-9[J]. Clinical Chemistry, 1983, 29(3): 549-552.
6. Satake K, Takeuchi T. Comparison of CA19-9 with other tumor markers in the diagnosis of cancer of the pancreas [J]. Pancreas, 1994, 9(6): 720-724.
7. Takhar A S, Palaniappan P, Dhingsa R, et al. Recent developments in diagnosis of pancreatic cancer [J]. British Medical Journal, 2004, 329(7467): 668-673.
8. Tempero M A, Malafa M P, Chiorean E G, et al. Pancreatic adenocarcinoma, version 1.2019 [J]. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 2019, 17(3): 202-210.
9. Tempero M A , Uchida E , Takasaki H , et al. Relationship of Carbohydrate Antigen 19-9 and Lewis Antigens in Pancreatic Cancer[J]. Cancer Research, 1987, 47(20):5501-5503.
10. Suresh M R. Immunoassays for cancer-associated carbohydrate antigens [J]. Seminars in Cancer Biology, 1992, 2(6):367-377.
11. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.

mus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

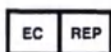


Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

**Уполномоченный
представитель по
РФ:**

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

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		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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 213101A0/026175

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО
ИНДАСТРИЗ БИМЕДИКАЛ 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 НЬО 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- 23-424.

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



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

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

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

