

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



213101A0/026172

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)

验证网址 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 альфа-фетопротеина (MAGLUMI[®] AFP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике гепатоцеллюлярной карциномы (HCC), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альфа-фетопротейн (AFP) - это гликопротеин, который вырабатывается печенью плода и желточным мешком в течение первого триместра беременности¹. Пиковые уровни отмечаются в течение 12–14 недель беременности, а затем неуклонно снижаются до 1 года после рождения².

AFP уже давно признан опухолевым маркером HCC и играет важную роль в диагностике HCC в соответствии с предыдущими руководящими принципами³. Тест на AFP является первым серологическим анализом, используемым для выявления и клинического наблюдения за пациентами с HCC¹. Клинические исследования показали потенциальную связь между уровнем AFP и прогрессированием HCC, и AFP может использоваться в качестве маркера для наблюдения за реакцией на лечение у пациентов с HCC⁴. Измерение AFP в сыворотке крови рекомендуется для наблюдения за HCC Азиатско-Тихоокеанской ассоциацией по изучению печени (APASL) и Национальной комплексной сетью по борьбе с раком (NCCN)^{5,6}. В Японии три опухолевых маркера (AFP, PIVKA-II, AFP-L3) покрываются национальным медицинским страхованием в клинических условиях для наблюдения за HCC⁷. В исследовании Ратмел и др. повышение AFP и/или ХГЧ было начальным показателем рецидива заболевания у 55% пациентов с несеминомными опухолями зародышевых клеток (NSCGT) или семиномой². Повышенный уровень AFP в сыворотке крови связан с несеминоматозными опухолями зародышевых клеток, особенно карциномами эмбриона или желточного мешка, и может наблюдаться на любой стадии заболевания⁸.

Помимо рака печени, злокачественные опухоли желудка, поджелудочной железы и репродуктивной системы часто сопровождаются небольшим количеством повышенного AFP⁹. Повышение уровня AFP в сыворотке крови можно наблюдать у пациентов с острым гепатитом, хроническими заболеваниями печени, циррозом, колитом, атаксией, телеангиэктазией и нарушениями развития плода, а также в начале нормальной беременности с устойчивым снижением по мере прогрессирования беременности¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к AFP, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом анти-AFP, 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 AFP, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (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 альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (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 альфа-фетопротейна (MAGLUMI® AFP (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 моноклональным антителом к AFP (~6,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2.5 мл	1.5 мл	1.0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена AFP в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена AFP в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	13.5 мл	7.5 мл	4.8 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченный моноклональным антителом к AFP (~0,056 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, 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 AFP (10,0 IU/mL) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена AFP (100 IU/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.
- Меры индивидуальной защиты должны быть приняты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контролем и должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.

• Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое соблюдение инструкции по применению.

- 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, должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны утилизироваться в соответствии с местными руководящими принципами.
- 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 образцами, так как введение образцов 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.
- Для получения дополнительной информации об обращении с реагентами во время работы системы, пожалуйста обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте реагенты в картридже.
- Храните набор реагентов в вертикальном положении, чтобы обеспечить полное использование 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 контролей	
Вскрытый при температуре 2-8°C	До указанного срока действия
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
Вскрытый при температуре 15-25°C	6 часов
Заморожен 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 или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания 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 перемешайте 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 определения этого анализа, составляет 15 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 6 месяцев замороженными при температуре -20°C или ниже. Были одобрены замороженные образцы, прошедшие до трех циклов замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.

- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Образцы с концентрациями AFP выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем либо с помощью автоматического протокола разбавления, либо с помощью ручной процедуры разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:49. Концентрация разбавленной пробы должна составлять $>20 \text{ IU/mL}$.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. При автоматическом разбавлении ПО анализатора полностью учитывает разбавление при расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек из-под герметизирующей ленты или в других местах. Если протечки нет, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- 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 считывание.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше шаги.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически, когда набор успешно загружен, обеспечивая полное ресуспендирование магнитных микрочастиц до использования.

Калибровка анализа

- Выберите анализ для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. 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

- При использовании новой серии (лота) проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте штрих-код контроля, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе контроля качества обратитесь к разделу «Контроль качества» Руководства по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе, отредактируйте анализ для образца, подлежащего тестированию и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов пациентов см. раздел "Заказ образцов" Руководства по эксплуатации анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащую производительность теста, строго придерживайтесь Руководства по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с 1-м международным

стандартом ВОЗ AFP.

Проверка калибраторов, специфичных для анализа, позволяет определить значения относительных световых единиц (RLU) для корректировки калибровочной мастер-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

Контрольные материалы рекомендованы для определения требований к контролю качества для данного анализа и должны 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 правилами или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории контроль качества может осуществляться путем проведения анализа AFP:

- 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

Вычисления

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

Коэффициент пересчета: $\text{IU/mL} \times 1.21 = \text{нг/мл}$.

Интерпретация результатов

Референсный диапазон для анализа AFP был получен путем тестирования 525 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

$\leq 6,05 \text{ IU/mL}$ (95-й перцентиль).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.

- Если результаты АФП не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышьи 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.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе представлены репрезентативные данные о производительности теста. 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 (IU/mL) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (IU/mL)	%CV	SD(IU/mL)	%CV	SD(IU/mL)	%CV
Сывороточный пул 1	5,956	0,237	3,98	0,154	2,59	0,339	5,69
Сывороточный пул 2	99,779	3,401	3,41	1,880	1,88	5,706	5,72
Сывороточный пул 3	595,642	18,330	3,08	11,275	1,89	22,708	3,81
Плазменный пул 1	5,955	0,258	4,33	0,055	0,92	0,349	5,86
Плазменный пул 2	97,510	3,437	3,52	0,940	0,96	4,094	4,20
Плазменный пул 3	592,146	16,597	2,80	14,533	2,45	27,361	4,62
Контроль 1	9,990	0,415	4,15	0,197	1,97	0,543	5,44
Контроль 2	101,943	3,213	3,15	2,165	2,12	5,366	5,26

Диапазон линейности

0,800-1000 IU/mL (определяется пределом количественного определения и максимумом максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,700-50000 IU/mL (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)=0,500 IU/mL

Предел обнаружения (LoD)=0,700 IU/mL

Предел количественного определения (LoQ) = 0,800 IU/mL

Аналитическая специфичность

Интерференция

Интерференция определялась с помощью анализа AFP следующим образом: в три образца сыворотки с различными концентрациями аналита были добавлены потенциальные эндогенные и экзогенные интерференты 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) сильно положительный	Гидрохлорид доксорубина	50 мкг/мл
Моногидрат циклофосфида	500 мкг/мл	Блеомицин	1300 мкг/мл
Карбоплатин	500 мкг/мл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью анализа AFP следующим образом: три образца сыворотки, содержащие различные концентрации аналита, в три образца сыворотки с различными концентрациями аналита были добавлены потенциальные перекрестно-реагирующие 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
Пролактин	10000 μ IU/mL	Трансферрин	4 мг/мл
хГЧ	1000 IU/mL	Ферритин	10000 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрации AFP до 1000000 IU/mL эффект высокой дозы не наблюдался

Сравнение методов

Сравнение анализа AFP с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (IU/mL):

Количество измеренных образцов: 314

Пассинг-Баблок: $y=1.0241x-0.0534$, $r=0.961$.

Концентрация клинических образцов составляла от 0,905 до 996,7 IU/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

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 транспортная 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

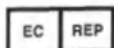
1. Galle P R, Foerster F, Kudo M, et al. Biology and significance of alpha-fetoprotein in hepatocellular carcinoma[J]. Liver International, 2019,39 (12):2214-2229.
2. Milose J C, Filson C P, Weizer A Z, et al. Role of biochemical markers in testicular cancer: diagnosis, staging, and surveillance[J]. Open access journal of urology, 2012, 4: 1-8.
3. Gonzalez S A, Keeffe E B . Diagnosis of Hepatocellular Carcinoma: Role of Tumor Markers and Liver Biopsy [J]. Clinics in Liver Disease, 2011, 15(2):297-306.
4. Li P, Wang S S, Liu H, et al. Elevated serum alpha fetoprotein levels promote pathological progression of hepatocellular carcinoma [J]. World journal of gastroenterology: WJG, 2011, 17(41): 4563-4571.
5. Omata M, Lesmana L A, Tateishi R, et al. Asian Pacific Association for the Study of the Liver consensus recommendations on hepatocellular carcinoma[J]. Hepatology international, 2010, 4(2): 439-474.
6. Abrams T A, Ben-Josef E, Bloomston P M, et al. NCCN clinical practice guidelines in oncology: hepatobiliary cancers [J]. Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN, 2009, 7(4): 350-391.
7. Kudo M, Izumi N, Kokudo N, et al. Management of hepatocellular carcinoma in Japan: Consensus-Based Clinical Practice Guidelines proposed by the Japan Society of Hepatology (JSH) 2010 updated version [J]. Digestive diseases, 2011, 29(3): 339-364.
8. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Testicular Cancer. Version 1[J]. 2019.
9. Wang X, Wang Q. Alpha-fetoprotein and hepatocellular carcinoma immunity [J]. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2018, (2018-4-1), 2018, 2018:9049252.
10. Wong R J, Ahmed A, Gish R G. Elevated alpha-fetoprotein: differential diagnosis-hepatocellular carcinoma and other disorders [J]. Clinics in liver disease, 2015, 19(2): 309-323.
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.
12. Robert 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.
13. Primus 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.



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

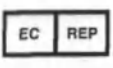
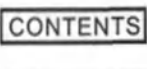
Уполномоченный
представитель по
РФ:

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**

00439736

<Голограмма: ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 213101A0/026172

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 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

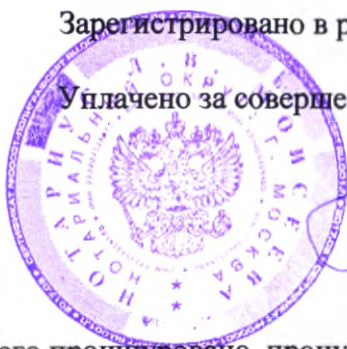
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23423

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



Л.В.Моисеева

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

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

