

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



号码 No. 223700B2/001473

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2022年06月17日

(Date: Jun. 17, 2022)

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

Пао 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 125 (MAGLUMI® CA125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения



(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения ракового антигена 125 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 125 (CA 125) был впервые идентифицирован Бастом, Кнаппом и коллегами в 1981 году с помощью моноклонального антитела (OC125), которое было получено от мышей, иммунизированных клеточной линией рака яичников¹. CA 125 - это сывороточный маркер, который обычно используется в гинекологической практике для мониторинга пациентов с раком яичников. Большинство видов рака яичников имеют эпителиальное происхождение и, следовательно, называются эпителиальными формами рака яичников (ЕОС)². CA 125 сверхэкспрессируется в клетках ЕОС и секретируется в кровь. Уровни CA125 в сыворотке крови повышены примерно у 80% пациентов с ЕОС, но менее чем у 1% здоровых женщин¹. CA 125 был тщательно оценен в попытках разработки приложений для ЕОС. Уровни CA 125 в сыворотке крови могут быть использованы в качестве вспомогательного средства для мониторинга реакции на терапию у пациентов с ЕОС, а последовательное измерение CA125 после первичной терапии способствует раннему выявлению рецидива опухоли³. Уровни CA 125 в сыворотке крови повышаются с прогрессированием заболевания, но снижаются после терапевтического вмешательства². Макари и др. сообщили, что пациенты с уровнем CA 125 в сыворотке крови 35 Ед/мл или менее при рецидиве имели лучший прогноз, чем пациенты с более высокими значениями⁴. Среди пациентов с оптимально пролеченным прогрессирующим ЕОС в полной ремиссии низкое повышение концентрации CA 125 в сыворотке крови в пределах нормы является сильным независимым прогностическим фактором для рецидива заболевания⁵. Повышенный уровень CA 125 в крови также были обнаружены при других (поджелудочной железы, молочной железы, мочевого пузыря, печени и легких) онкологических заболеваниях, доброкачественных заболеваниях (дивертикулит, фибромиома матки, эндометриоз, доброкачественные кисты яичников, трубно-яичниковый абсцесс, синдром гиперстимуляции яичников, внематочная беременность) и физиологических состояниях (беременность, менструации).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к CA 125, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с антителами к CA 125, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации CA 125, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения ракового антигена 125 (MAGLUMI® CA 125 (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 125 (MAGLUMI® CA 125 (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 125 (MAGLUMI® CA 125 (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 СА 125 (~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 СА 125 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена СА 125 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл	6,0 мл	3,9 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченный моноклональным антителом к СА 125 (~0,167 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена СА 125 (30,0 Ед/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена СА 125 (100 Ед/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.

реагенты поставляются готовыми к использованию.

необходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	№РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881

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 реактивами.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует считать потенциально инфекционными и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием высоко взрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, доступные для профессиональных пользователей по запросу.

Примечание. Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган государства-члена, в котором вы зарегистрированы.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать 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 недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастицы) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, 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 лентой картриджа с реагентами, содержащейся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и если требуется больше лент для

...атывания, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

...ременем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные ...и, которые не влияют на эффективность теста.

...пользуйте всегда один и тот же анализатор для открытого интеграла реагентов.

...струкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша в ...упаковку.

Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности
Вскрытый при температуре 10-30°C	6 часов
Вскрытый 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 протестированы и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для отбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем
Плазма	K2-ЭДТА

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

Условия для образца

- Не используйте термоинаktivированные образцы или сильно гемолизированные/гиперлипидемические образцы и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в пробах 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, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Пробы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все пробы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждой пробы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные пробы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные пробы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите пробы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока пробы не станут заметно однородными. Если пробы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Пробы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие пробы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленную пробу в

...у для проб или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

...ем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 15 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 24 часов при температуре 10-30 °C, или 7 дней при температуре 2-8 °C, или 3 месяца, замороженные при температуре -20 °C или холоднее. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 циклов замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте пробы в соответствии с применимыми местными правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией СА 125 выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:4. Концентрация разбавленной пробы должна быть > 1000 Ед/мл.
- После ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разбавлением.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, 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 ровно реагент, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите два описанных выше шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы будут полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образцов

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным стандартом Snibe.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет измерять значения относительной световой единицы

для корректировки калибровочной мастер-кривой.
Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:
• Каждый раз, когда используется новая партия реагента или стартера 1+2.
• Каждые 28 дней.
• Анализатор прошел техобслуживание.
• Контрольные материалы находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы⁶.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста CA 125:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или моющего концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в соответствии с теми же семью номерами серий соответствующих реагентов. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов для контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из элементов управления выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. 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 тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковку.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию CA 125 в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в Ед/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для анализа CA 125 был получен путем тестирования 518 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

≤35 Ед/мл (95-й перцентиль).

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.
- Если результаты CA 125 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антитела у мыши (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно повышенные, либо пониженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых

используются мышиные моноклональные антитела^{7,8}. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

Агрегаты антител в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами-реагентами, препятствуя иммуноанализу *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения⁹.

Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (ЕД/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (ЕД/мл)	%CV	SD (ЕД/мл)	%CV	SD (ЕД/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	35,203	1,425	4,05	0,919	2,61	1,926	5,47
Сывороточный пул 2	494,195	17,668	3,58	12,781	2,59	28,241	5,71
Сывороточный пул 3	2950,796	96,272	3,26	39,973	1,35	126,259	4,28
Плазменный пул 1	35,066	1,383	3,94	0,636	1,81	1,765	5,03
Плазменный пул 2	491,197	17,819	3,63	10,080	2,05	26,723	5,44
Плазменный пул 3	2981,842	78,202	2,62	60,593	2,03	111,327	3,73
Контрольный материал 1	30,185	1,161	3,85	0,869	2,88	1,663	5,51
Контрольный материал 2	98,021	3,539	3,61	1,833	1,87	5,354	5,46

Диапазон линейности

2,00-5000 Ед/мл (определяется Пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

1,20-25000 Ед/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,600 Ед/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 1,20 Ед/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 2,00 Ед/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерферонами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах ±10%. Получены следующие результаты:

Интерференция	Нет интерференции до	Интерференция	Нет интерференции до
Билирубин	66 мг/дл	Цисплатин	165 мкг/мл
Гемоглобин	3200 мг/дл	Метотрексат	450 мкг/мл
Интралипид	2000 мг/дл	5-фторурацил	360 мкг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Паклитаксел	3,5 нг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Сульфат винбластина	1,5 мкг/мл
ANA	6(S/CO) сильно	Гидрохлорид	50 мкг/мл

	положительный	доксорубицина	
гидрат фосфамида	500 мкг/мл	Митомицин С	60 мкг/мл
моксифен	60 мкг/мл	Мегестрол	10 мкг/мл
карбоплатин	500 мкг/мл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были пронизаны потенциальными перекрестными реагентами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Нет интерференции до	Перекрестно-реактивный	Нет интерференции до
CA 19-9	5000 Ед/мл	CA 72-4	500 Ед/мл
CA 15-3	1000 Ед/мл	CA 242	200 Ед/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях CA 125 до 50000 Ед/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Сравнение методов

Сравнение анализа CA 125 с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (ЕД/мл):

Количество измеренных образцов: 372

Пассинг-Баблок: $y = 1,0062x - 0,2468$, $r = 0,964$.

Концентрация клинических образцов составляла от 2,270 до 4708 Ед/мл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

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

ния SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при использовании продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Список литературы

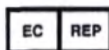
- Инь Б У, Ллойд К. О. Молекулярное клонирование ИДЕНТИФИКАЦИИ антигена рака яичников CA125 В КАЧЕСТВЕ НОВОГО МУЦИНА, MUC16[J]. Журнал биологической химии, 2001, 276(29): 27371-27375.
- Сингх А. П., Сенапати С., Поннусами М. П. и др. Клинический потенциал муцинов в диагностике, прогнозировании и терапии рака яичников[J]. Онкология ланцета, 2008, 9(11): 1076-1085.
- Мураками М, Миямото Т, Иида Т и др. Позитронно-эмиссионная томография всего тела и опухолевый маркер CA125 для выявления рецидива при эпителиальном раке яичников[J]. Международный журнал гинекологического рака, 2006, 16 (дополнение. 1): 99-107.
- Макар А П, Кристенсен Г Б, Бермер О П и др. Является ли уровень СА 125 в сыворотке крови во время рецидива прогностическим показателем для дальнейшего прогноза выживаемости у пациентов с раком яичников? [J]. Гинекологическая онкология, 1993, 49(1): 3-7.
- Прат А, Парера М, Адамо Б и-др. Риск рецидива во время последующего наблюдения при оптимально пролеченном распространенном эпителиальном раке яичников (ЕОС) с низким уровнем повышения уровня СА-125 в сыворотке крови [J]. Вестник онкологии, 2009, 20(2): 294-297.
- CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
- Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
- Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ типа "сэндвич" карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [J]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
- Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов [Журн]. Клиническая химия, 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	CONTENTS	Компоненты набора
Integral-No. Интегральный номер		

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговле –

Китайская международная торговая палата.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговле –
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

00763433

[QR-код]

№ 223700B2/001473

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИС
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО, ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

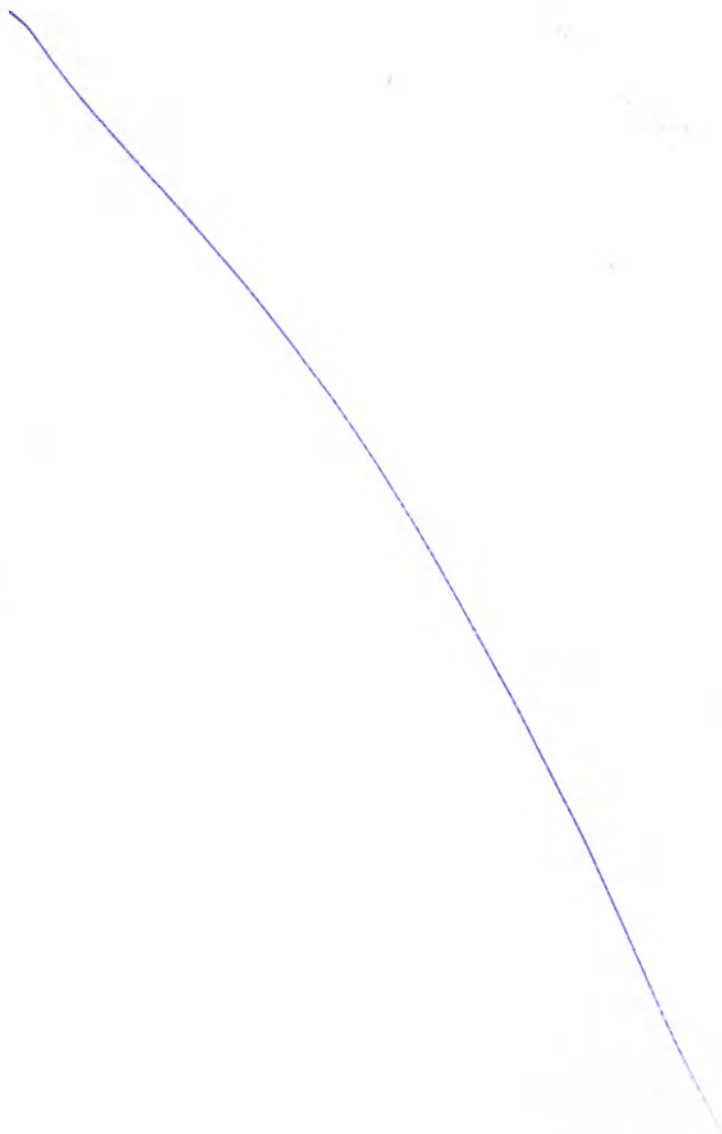
Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

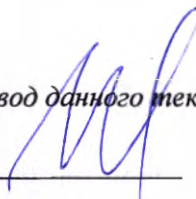
Дата: 17 июня 2022 года

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастрис Биомедикал Инжиниринг Ко, Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ




Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 - 3113

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

