

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. 223700B2/001482

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

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 качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)



реагентов in vitro для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике инфекции Сифилиса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Сифилис, язвенная болезнь половых органов, вызываемая бактерией *Treponema pallidum*, при отсутствии лечения связана со значительными осложнениями и может способствовать передаче и приобретению ВИЧ-инфекции. Единственным известным естественным носителем *T. pallidum* является человек. *T. pallidum* подвид *pallidum* относится к семейству спиралевидных бактерий *Spirochaetaceae* (спирохеты) и является родственником других патогенных трепонем, вызывающих невенерические заболевания.

Сифилис — это системное заболевание, передающееся половым путем. Если его не лечить на первичной, острой стадии, оно переходит в хроническое заболевание. Сифилис имеет три стадии: а) первичная стадия обычно начинается через 21 день (диапазон: 10–90 дней) после заражения; у инфицированного человека развивается безболезненная язва половых органов, которая длится 2–6 недель; б) Вторичная стадия характеризуется кожной сыпью по всему телу, часто с лихорадкой и мышечными болями. Эта стадия также длится 2–6 недель, после чего следует многолетняя латентная фаза, в течение которой отсутствуют какие-либо признаки или симптомы. Однако даже во время латентной фазы спирохеты могут иногда циркулировать в крови, хотя с течением времени это происходит все реже; в результате практически все органы тела могут быть инфицированы; с) третичная стадия наступает через несколько лет - несколько десятилетий после заражения и может принимать форму нейросифилиса (при котором поражается головной или спинной мозг), сердечно-сосудистого сифилиса (с поражением аорты и сердца) или позднего доброкачественного сифилиса (с поражением преимущественно кожи)³.

Сифилис передается от человека к человеку при непосредственном контакте с сифилитической язвой, известной как шанкр. Шанкры могут возникать на наружных половых органах или вокруг них, во влагалище, вокруг заднего прохода, в прямой кишке, во рту или вокруг него. Кроме того, беременные женщины с сифилисом могут передать инфекцию своему будущему ребенку, вызывая врожденный сифилис⁴. Врожденный сифилис является основной причиной мертворождения и перинатальной смертности, неблагоприятные исходы беременности наблюдаются до 80% женщин с острым сифилисом, включая мертворождение (40%), перинатальную смерть (20%) и серьезную неонатальную инфекцию (20%)^{5,6}.

Сифилис может поражать конъюнктиву, склеру, роговицу, хрусталик, увеальный тракт, сетчатку, сосудистую сеть сетчатки, зрительный нерв, зрочно-моторные пути и черепно-мозговые нервы, участвующие в экстраокулярных движениях. Многочисленные исследования показали, что заражение сифилисом связано с повышенным риском заражения ВИЧ⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ, меченная специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, буфер магнитные микрочастицы, покрытые специфическим рекомбинантным антигеном *T. pallidum*, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляются метка АБЭЛ, меченная рекомбинантным антигеном, специфичным для *T. pallidum*, и инкубируются, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител *T. pallidum*, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения общих антител к бактерии *Treponema pallidum* (MAGLUMI® Syphilis (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	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 специфическим рекомбинантным антигеном <i>T. pallidum</i> (~12,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антител <i>T. pallidum</i> в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антител к <i>T. pallidum</i> в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	5,0 мл	3,3 мл

Лента АБЭЛ	АБЭЛ, меченный специфическим рекомбинантным антигеном <i>T. pallidum</i> (~41,7 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл
Положительный контроль	Высокая концентрация антитела к <i>T. pallidum</i> (10,0 мМЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		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	№РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 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 реагентами.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к 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 рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоко взрывоопасных 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, а также 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.

используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами для одноразового использования, и если требуется больше уплотнений, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНИЕНИЕ 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 испытаны и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для отбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем
Плазма	K2-ЭДТА, Na2-ЭДТА, Na-гепарин или Li-гепарин

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, 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 отбора 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 центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженных образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.

- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 40 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 16 часов при 10-30°C, или 4 дня при 2-8°C, или 3 месяца в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 2 циклам 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.

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 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 при успешной загрузке комплекта, гарантируя, что магнитные микрочастицы 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.

Чтобы обеспечить надлежащую производительность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с Международным стандартом ВОЗ 05/132. Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

Каждый раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.

Каждые 14 дней.

Анализатор прошел техобслуживание.

Контрольные значения 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 принципы⁹.

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 аналитической серии для теста на Сифилис:

- 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 восемью 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 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 Сифилис в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры 2-точечной калибровочной мастер-кривой. Результаты выражены в мМЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемые результаты для теста на Сифилис были получены при тестировании 325 пациентов с положительным результатом на сифилис и 535 пациентов с отрицательным сифилисом в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: результат менее 1,0 мМЕ/мл ($<1,0$ мМЕ/мл) считается отрицательным.
- Реактивность: Результат, превышающий или равный 1,0 мМЕ/мл ($\geq 1,0$ мМЕ/мл), считается положительным

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты на Сифилис не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- 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 значения¹⁰.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

Один диагностический тест не дает абсолютной гарантии того, что образец не содержит низкий уровень антител к *Treponema pallidum*, например, присутствующих на очень ранней стадии инфекции. Поэтому отрицательный результат в любой момент не исключает возможности заражения сифилисом. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Использование только одного типа серологического теста (нетрепонемного или трепонемного) недостаточно для диагностики и может привести к ложноотрицательным результатам у лиц, обследованных при первичном сифилисе, и ложноположительным результатам у лиц без сифилиса или ранее лечившихся от сифилиса¹¹.

- Ни один из серологических тестов на сифилис не проводит различий между венерическим сифилисом (вызванным *T. pallidum* подвида *pallidum*) и другими трепонематозами (*T. pallidum* подвида *pertenue*), эндемическим сифилисом (*T. pallidum* подвида *endemicum*) и пинтой (*T. pallidum* подвида *carateum*)¹².

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (мМЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (мМЕ/мл)	%CV	SD (мМЕ/мл)	%CV	SD (мМЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	0,505	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Сывороточный пул 2	1,956	0,072	3,68	0,025	1,28	0,096	4,91
Сывороточный пул 3	9,845	0,288	2,93	0,166	1,69	0,444	4,51
Плазменный пул 1	0,509	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Плазменный пул 2	2,002	0,072	3,60	0,032	1,60	0,097	4,85
Плазменный пул 3	10,135	0,268	2,64	0,147	1,45	0,445	4,39
Отрицательный контроль	0,307	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Положительный контроль	10,004	0,297	2,97	0,179	1,79	0,429	4,29

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, 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	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	1500 мг/дл	Ампициллин натрия	6,0 мг/дл
Интралипид	3000 мг/дл	Аскорбиновая кислота	6,5 мг/дл
Билирубин	66 мг/дл	Циклоспорин	5,0 мг/дл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Цефокситин	66,5 мг/дл
ANA	398 УЕ./мл	Леводопа	2,0 мг/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл	Метилдопа	2,0 мг/дл
Человеческий альбумин	12 г/дл	Метронидазол	12,0 мг/дл
Плазма при системной красной волчанке	/	Фенилбутазон	44,0 мг/дл

	4,8 г/дл	Доксициклин	3,5 мг/дл
	8,0 г/дл	Ацетилсалициловая кислота	65,5 мг/дл
гМ	2,5 г/дл	Рифампицин	6,0 мг/дл
гD	1,1 г/дл	Ацетаминофен	21 мг/дл
K2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Ибупрофен	50,5 мг/дл
Na2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Теofilлин	4,0 мг/дл
Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл	Азитромицин	1,2 мг/дл
Литиевая соль гепарина	80 МЕ/мл	Цефтриаксон	97 мг/дл
Биотин	0,5 мг/дл	Миноциклин	5,0 мг/дл

Перекрестная реактивность

Исследование является высокоспецифичным в отношении антител к *T. pallidum*, без наблюдаемой перекрестной реактивности с Toxo IgM, Toxo IgG, CMV IgM, CMV IgG, HSV-1 IgM, HSV-1 IgG, HSV-2 IgM, HSV-2 IgG, Rubella IgM, Rubella IgG, Anti-HAV IgM, Anti-HAV IgG, Anti-HBs, HBeAb IgG, HBcAb IgM, HBcAb IgG, Anti-HCV, Anti-HEV, Anti-HIV, EBV VCA IgM, EBV VCA IgG, EBV EA IgG, EBV NA IgG, *M. Pneumoniae* IgM, *M. Pneumoniae* IgG, *C. Pneumoniae* IgM, *C. Pneumoniae* IgG и вирус гриппа A IgM.

Эффект высокой дозы

При концентрациях Сифилиса до 3000 мМЕ/мл эффект высокой дозы не наблюдался.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность теста на сифилис была определена в Китае путем тестирования 323 образцов, собранных у ожидаемой положительной популяции, с коммерческим подтверждением положительного результата анализа на сифилис.

№ образцов	Реактивный	Чувствительность	95% CI
323	322	99,69%	99,08%~100,00%

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность теста на сифилис была определена в Китае путем тестирования 511 образцов, собранных из ожидаемой отрицательной популяции, с коммерческим подтверждением отрицательного результата анализа на сифилис.

№ образцов	Нереактивный	Специфичность	95% CI
511	510	99,80%	99,42%~100,00%

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

Утилизация упаковки продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в определенных 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.

Список литературы

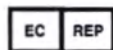
1. Центры по контролю и профилактике заболеваний. Эпиднадзор за заболеваниями, передающимися половым путем, 2018 г.[R]. Атланта: Министерство здравоохранения и социальных служб США, 2010.
2. Лафон Р. Е., Лукхарт С. А. Биологические основы сифилиса [Ж]. Обзоры клинической микробиологии, Американское общество микробиологии, 2006, 19(1): 29-49.
3. Всемирная организация здравоохранения Глобальная ликвидация врожденного сифилиса: обоснование и стратегия действий[R]. 2007.
4. Центры по контролю и профилактике заболеваний. Факты о ЗППП - Сифилис (Подробно)[R]. 2021 год.
5. Стамм Л.В. Глобальная проблема устойчивой к антибиотикам *Treponema pallidum*[Ж]. Противомикробные средства и химиотерапия, Американское общество микробиологии, 2010, 54(2): 583-589.
6. Шмид Г. Экономические и программные аспекты профилактики врожденного сифилиса [Ж]. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения, 2004, 82(6): 402-409.
7. Кисс С., Дамико Ф. М., Янг Л. Х. Офтальмологические проявления и лечение сифилиса [Ж]. Семинары по офтальмологии, Тейлор и Фрэнсис, 2005, 20(3): 161-167.
8. Тобиан А А Р, Куинн Т. С. Вирус простого герпеса 2 типа и инфекции сифилиса с ВИЧ: развивающийся синергизм в передаче и профилактике [Ж]. Современное мнение в области ВИЧ и СПИДа, 2009, 4(4): 294-299.
9. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
10. Боскато Л.М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов. Клиническая химия 1988; 34(1): 27-33.
11. Центры по контролю и профилактике заболеваний. Рекомендации по лечению сифилиса и ИППП[R]. 2021.
12. Френч П., Гомберг М., Жанье М. и др. IUSTI: Европейские руководящие принципы 2008 года по лечению сифилиса[Ж]. Международный журнал по ЗППП и СПИДу, публикации SAGE, 2009, 20(5): 300-309.



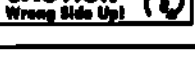
Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

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

	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
Integral-No.	Интегральный номер		

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговле —

Китайская международная торговая палата.

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

СЕРТИФИКАТ

00763442

[QR-код]

№ 223700B2/001482

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**

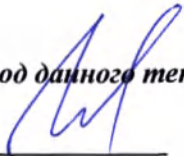
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

Дата: 17 июня 2022 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://ww.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

Тринадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, 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 - 1388

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



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

Нотариус

В. К. Корсик

