

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 223700B2/001470

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.rzcepit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко.,

Лтд.

Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China

Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director

Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (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 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген СА 15-3 представляет собой трансмембранный гликопротеин, кодируемый геном "MUC1"¹. Гетерогенно экспрессируется на апикальной поверхности различных типов нормальных эпителиальных клеток, но он аберрантно сверхэкспрессируется в 90% случаев рака молочной железы¹. Сыворотка СА 15-3 широко используется в клинической практике для выявления рецидивов или мониторинга эффективности лечения метастатического рака молочной железы^{2,3}. Сообщалось, что у ранних больных раком молочной железы с относительно высоким уровнем СА 15-3 в сыворотке крови прогноз был хуже, даже у тех, у кого уровень СА 15-3 в сыворотке крови находился в пределах нормы³. В дополнение к его использованию для мониторинга пациентов с диагностированным заболеванием, СА 15-3 также может играть роль в предоставлении прогностической информации⁴. Повышенный дооперационный уровень СА 15-3 напрямую связан с опухолевой нагрузкой и независимыми прогностическими факторами рака молочной железы⁵. Повышение уровня СА 15-3 может также наблюдаться у пациентов со злокачественными новообразованиями, не относящимися к молочной железе, включая рак яичников, толстой кишки, поджелудочной железы, печени, желудка и легких^{6,7}. Некоторые доброкачественные заболевания, такие как хронический активный гепатит, цирроз печени, саркоидоз, гипотиреоз и мегабластическая анемия, могут повышать уровень СА 15-3, хотя в этих ситуациях увеличение обычно незначительно⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. 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), которые пропорциональны концентрации СА 15-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении рака молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген СА 15-3 представляет собой трансмембранный гликопротеин, кодируемый геном "MUC1"¹. Гетерогенно экспрессируется на апикальной поверхности различных типов нормальных эпителиальных клеток, но он aberrантно сверхэкспрессируется в 90% случаев рака молочной железы¹. Сыворотка СА 15-3 широко используется в клинической практике для выявления рецидивов или мониторинга эффективности лечения метастатического рака молочной железы^{2,3}. Сообщалось, что у ранних больных раком молочной железы с относительно высоким уровнем СА 15-3 в сыворотке крови прогноз был хуже, даже у тех, у кого уровень СА 15-3 в сыворотке крови находился в пределах нормы³. В дополнение к его использованию для мониторинга пациентов с диагностированным заболеванием, СА 15-3 также может играть роль в предоставлении прогностической информации⁴. Повышенный дооперационный уровень СА 15-3 напрямую связан с опухолевой нагрузкой и независимыми прогностическими факторами рака молочной железы⁵. Повышение уровня СА 15-3 может также наблюдаться у пациентов со злокачественными новообразованиями, не относящимися к молочной железе, включая рак яичников, толстой кишки, поджелудочной железы, печени, желудка и легких^{6,7}. Некоторые доброкачественные заболевания, такие как хронический активный гепатит, цирроз печени, саркоидоз, гипотиреоз и мегабластическая анемия, могут повышать уровень СА 15-3, хотя в этих ситуациях увеличение обычно незначительно⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа
Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом с антителами к СА 15-3, который реагирует с образованием сэндвич-комплексов и инкубирует. 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), которые пропорциональны концентрации СА 15-3, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (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
Инструкция по применению

1 шт.

1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (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 15-3 (MAGLUMI® CA 15-3 (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 15-3 (~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 15-3 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена СА 15-3 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	13.5 мл	7.5 мл	4.8 мл
	Метка АБЭЛ	АБЭЛ, меченный моноклональным антителом к СА 15-3 (~0,250 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	13.5 мл	7.5 мл	4.8 мл
	Дилуэнт	0,9% NaCl.	5.0 мл	5.0 мл	3.0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена СА 15-3 (25,0 Ед/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (0,1%).	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена СА 15-3 (70,0 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.

...нты поставляются готовыми к использованию.

...одимые, 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 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 высоковзрывоопасных 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 микрочастиц) 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 запечатывания, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные

Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого интеграла реагентов.
Инструкции 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 2-8°C	6 недель
Вскрытый при температуре 10-30°C	6 часов
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 термоинактивированные 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 чашку для проб или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным

и переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре -30 °C, или 5 дней при температуре 2-8 °C, или 3 месяца, замороженные при температуре -20 °C или более холодной. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 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 концентрацией СА 15-3 выше интервала аналитических измерений могут быть разбавлены Дилуэнт либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:9. Концентрация разбавленной пробы должна быть >100 Ед/мл.
- Для ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации пробы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите 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 конкретной информации о контроле качества заказа обратитесь к разделу контроль качества, инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- 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 (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

...рную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:
...кий раз, когда используется новая партия реагента или стартера 1+2.
...жды 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 принципы⁸. 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 15-3:

- 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 15-3 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 15-3 был получен путем тестирования 824 явно здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

≤28 Ед/мл (95-й перцентиль).

≤35 Ед/мл (99-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 15-3 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышиных 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 анализа, в которых используются моноклональные антитела^{9,10}. Для постановки диагноза может потребоваться

- дополнительная информация.
- Антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами-реагентами, препятствуя иммуноанализу *in vitro*. Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут наблюдаться аномальные значения ¹¹.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ 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	29,783	1,159	3,89	0,503	1,69	1,604	5,39
Сывороточный пул 2	149,399	5,296	3,54	2,337	1,56	7,793	5,22
Сывороточный пул 3	597,571	17,831	2,98	13,796	2,31	30,736	5,14
Плазменный пул 1	30,241	1,115	3,69	0,705	2,33	1,490	4,93
Плазменный пул 2	150,557	5,168	3,43	3,704	2,46	7,080	5,40
Плазменный пул 3	604,464	17,333	2,87	8,106	1,34	31,997	5,29
Контрольный материал 1	24,463	0,966	3,95	0,430	1,76	1,259	5,15
Контрольный материал 2	68,334	2,587	3,79	1,308	1,91	3,571	5,23

Диапазон линейности

1,50-1000 Ед/мл (определяется Пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

1,30-10000 Ед/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 1,00 Ед/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 1,30 Ед/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 1,50 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	3000 мг/дл	Метотрексат	450 мкг/мл
Интралипид	1500 мг/дл	5-фторурацил	360 мкг/мл
НАМА	40 нг/мл	Паклитаксел	3,5 нг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Сульфат винбластина	1,5 мкг/мл
ANA	6(S/CO) сильно положительный	Гидрохлорид доксорубина	50 мкг/мл
Моногидрат	500 мкг/мл	Мегестрол	10 мкг/мл

Оксифен	60 мкг/мл	Митомицин С	60 мкг/мл
Карбоплатин	175 мкг/мл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были протизаны 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 125	2500 Ед/мл	CA 50	500 Ед/мл
CA 19-9	5000 Ед/мл		

Эффект высокой дозы

При концентрациях CA 15-3 до 20000 Ед/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Сравнение методов

Сравнение анализа CA 15-3 с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (ЕД/мл):

Количество измеренных образцов: 307

Пассинг-Баблок: $y = 1,0055x - 0,5978$, $r = 0,934$.

Концентрации клинических образцов находились в диапазоне от 1,398 до 988,4 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

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.

Сок литературы

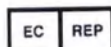
- Сандри М. Т., Сальватичи М., Боттери Е. и др. Прогностическая роль СА15.3 у 7942 пациентов с операбельным раком молочной железы[J]. Лечение рака молочной железы, 2012, 132(1):317-326.
- Аранча Март и н, Кортес М. Д., Альварес А. М. и др. Прогностическая ценность предоперационных уровней СА 15,3 в сыворотке крови при раке молочной железы[J]. Противоопухолевые исследования, 2006, 26:3965-3971.
- Чу В Г, Рю Д В. Клиническая значимость сывороточного СА 15-3 в качестве прогностического параметра в периоды наблюдения у пациентов с раком молочной железы[J]. Вестник хирургического лечения и исследований, 2016, 90(2).
- Даффи М. Дж., Шеринг С., Шерри Ф. и др. СА 15-3: прогностический маркер при раке молочной железы.[J]. Межд.журн. Биологические маркеры, 2000, 15(4):330-333.
 - Али Х. К., Махди Н. К., Аль-Джаухер М. Х. Значение СА 15-3 в диагностике, прогнозе и реакции на лечение у женщин с раком молочной железы.[J]. Журнал Пакистанской медицинской ассоциации, 2013, 63(9):1138-41.
 - Даффи М. Дж. Сывороточные онкомаркеры при раке молочной железы: Имеют ли они клиническую ценность? [Журн.]. Клиническая химия, 2006 (3): 345-51.
 - Даффи М. Дж., Эвой Д., Макдермотт Э. У. СА 15-3: Использование и ограничения в качестве биомаркера рака молочной железы.[Журн.]. Международный журнал клинической химии, 2010, 411(23-24):1869-1874.
 - 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 мышиные 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
	Интегральный номер		Компоненты набора

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

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

00763430

[QR-код]

№ 223700B2/001470

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

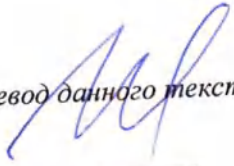
Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

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 шестого 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/77-2022-39-2955
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

