

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. 223700B2/001479

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

Рao Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Rao Wei

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения интерлейкина 6 (MAGLUMI® IL-6 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения интерлейкина 6 (MAGLUMI® IL-6 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения интерлейкина 6 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении тяжелобольных пациентов в качестве раннего индикатора острого воспаления.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

ИЛ-6 - это цитокин с плеiotропной активностью, который играет центральную роль в защите хозяина. В предыдущих исследованиях эта молекула была описана с различными обозначениями, такими как фактор стимуляции В-клеток 2 (BSF-2), $\beta 2$ -интерферон (IFN- $\beta 2$), фактор роста гибридомы (HGF) и фактор, стимулирующий гепатоциты (HSF). ИЛ-6 может проявлять активность, стимулирующую рост, ингибирующую рост и индуцирующую дифференцировку, в зависимости от клеток-мишеней^{1,2}. ИЛ-6 вырабатывается из одного гена, кодирующего продукт из 212 аминокислот, включая сигнальный пептид из 28 аминокислот и пептид из 184 аминокислот с молекулярной массой 22-27 кДа^{3,4}. В 1989 году сообщалось, что также иммунореактивные комплексы в диапазоне 60-70 кДа были обнаружены в жидкостях организма человека у пациентов с острыми бактериальными инфекциями⁵.

Цитокины типа интерлейкина-6 (ИЛ-6) высвобождаются в ответ на повреждение тканей или воспалительный стимул и действуют локально и системно, вызывая различные физиологические реакции. Продукция ИЛ-6 быстро индуцируется в ходе острых воспалительных реакций, связанных с травмой, повреждением, стрессом, инфекцией, смертью мозга, неоплазией и другими ситуациями⁵. Величина повышения уровня ИЛ-6 коррелирует со степенью травмы тканей/тяжестью травмы⁶. Последовательные измерения ИЛ-6 в сыворотке или плазме крови пациентов, поступивших в отделение интенсивной терапии (отделение интенсивной терапии), показали, что они полезны для оценки тяжести SIRS (синдрома системной воспалительной реакции), сепсиса и септического шока и для прогнозирования исхода для этих пациентов⁶⁻⁸. ИЛ-6 также играет роль в хроническом воспалении, например, ревматоидном артрите^{9,10}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод хемилюминесцентный иммуноанализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ИЛ-6, АБЭЛ, меченные другим моноклональным антителом к ИЛ-6, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации ИЛ-6, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения интерлейкина 6 (MAGLUMI® IL-6 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения интерлейкина 6 (MAGLUMI® IL-6 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 интерлейкина 6 (MAGLUMI® IL-6 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 интерлейкина 6 (MAGLUMI® IL-6 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 ИЛ-6 (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ИЛ-6 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ИЛ-6 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	8,5 мл	5,5 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом с антителами к ИЛ-6 (~0,250 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	8,5 мл	5,5 мл	3,3 мл
	Дилуэнт	0,9% NaCl.	15,0 мл	10,0 мл	5,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена ИЛ-6 (40,0 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена ИЛ-6 (250 пг/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 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	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 средствами контроля, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- 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 свинцовой или медной сантехникой 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 в связи с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или наш уполномоченный представитель и 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.

- во время остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные материалы, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого интеграла реагентов.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша в упаковке.
- 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 указанной даты окончания срока годности
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания 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 сбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор сгустка или активатор сгустка с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА

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

Условия для образца

- Не используйте сильно гемолизированные/гиперлипидемические пробы, и пробы 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 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, то могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твёрдые 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 пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 100 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 5 часов при температуре 10-30 °С, или 24 часа при температуре -2-8 °С, или 3 месяца, в замороженном виде при -20 °С. Замороженные образцы подвергались 1 циклу замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Образцы с концентрациями ИЛ-6 выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем либо с помощью автоматического протокола разбавления, либо с помощью ручной процедуры разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:9. Концентрация разбавленной пробы должна составлять >500 пг/мл.
- При ручном разведении умножьте результат на коэффициент разбавления. При разбавлении анализаторами ПО полностью автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек 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 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 Международным стандартом ВОЗ 89/548. 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 7 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 принципы¹¹.

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 ИЛ-6:

- 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 связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр серий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других средств контроля должна быть оценена на совместимость с этим анализом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из элементов управления находится за пределами указанного диапазона, калибровка должна быть повторена, а элементы управления повторно протестированы. 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 вкладышем в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ИЛ-6 в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры 2-точечной калибровочной мастер-кривой. Результаты выражены в пг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для анализа ИЛ-6 был получен путем тестирования 275 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение: ≤ 7 пг/мл (95-й перцентиль).

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 ИЛ-6 не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышινные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для анализа, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{12,13}. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами

воротки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения¹⁴.

На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (пг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	7,369	0,238	3,23	0,193	2,62	0,346	4,70
Сывороточный пул 2	206,287	5,027	2,44	3,290	1,59	9,389	4,55
Сывороточный пул 3	1956,558	30,268	1,55	18,455	0,94	47,865	2,45
Плазменный пул 1	7,835	0,263	3,36	0,228	2,91	0,410	5,23
Плазменный пул 2	205,800	4,707	2,29	2,895	1,41	6,470	3,66
Плазменный пул 3	1998,309	31,190	1,56	10,375	0,52	69,647	3,49
Контроль 1	40,249	1,374	3,41	0,378	0,94	1,827	4,54
Контроль 2	248,361	7,399	2,98	2,724	1,10	9,729	3,92

Диапазон линейности

3,00-5000 пг/мЛ (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

1,50-50000 пг/мЛ (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,500 пг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 1,50 пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 3,00 пг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

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

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	40 мг/дл	ANA	6 (S/CO) сильно положительный
Гемоглобин	2000 мг/дл	Биотин	50 мкг/мл
Интралипид	1000 мг/дл	Ацетаминофен	20 мг/дл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Ацетилсалицилат	50 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Ибупрофен	40 мг/дл

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными перекрёстно реагирующими веществами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%.

даны следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Интерлейкин-1α	50 нг/мл	Интерлейкин-4	50 нг/мл
Интерлейкин-1β	50 нг/мл	Интерлейкин-8	50 нг/мл
Интерлейкин-2	50 нг/мл	Интерферон-γ	50 нг/мл
Интерлейкин-3	50 нг/мл	Фактор некроза опухоли-α	50 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях ИЛ-6 до 200000 пг/мл эффект высокой дозы не наблюдался.

Сравнение методов

Сравнение теста на ИЛ-6 с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (пг/мл):

Количество измеренных образцов: 93

Прохождение по Баблоку: $y=0,9894x-0,1147$, $r=0,964$.

Концентрация клинических образцов составляла от 2,99 до 4988 пг/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.

Список литературы

1. Акира С, Тага Т, Кисимото Т. Интерлейкин-6 в биологии и медицине [М]//Достижения в иммунологии. Академическая пресса, 1993, 54:1-78.
2. Хирано Т., Акира С., Тага Т. и др. Биологические и клинические аспекты интерлейкина 6[Журн]. Иммунология сегодня, 1990, 11(12): 443-449.
3. Танака Т, Наразаки М, Кисимото Т. ИЛ-6 при воспалении, иммунитете и заболеваниях [Журн]. Перспективы Колд-Спринг-Харбор в биологии, 2014, 6(10): a016295.
4. Сонг М, Келлум Джей А. Интерлейкин-6[Журн]. Читать онлайн: Медицина интенсивной терапии|Общество медицины

интенсивной терапии, 2005, 33(12): S463-S465.

Делфготт Д.С, Таттер С.Б, Сантанам У и др. Множественные формы Интерферона-бета 2/ИЛ-6 в сыворотке крови и жидкостях организма во время острой бактериальной инфекции [Журн]. Журнал иммунологии, 1989, 142(3): 948-953.

Джава Р С, Анилло С, Хантун К и др. Интерлейкин-6 в хирургии, травматологии и неотложной помощи часть II: клинические последствия [Журн]. Журнал интенсивной терапии, 2011, 26(2): 73-87.

Ода С, Хирасава Х, Сига Х и др. Последовательное измерение уровня ИЛ-6 в крови у пациентов с синдромом системного воспалительного ответа (SIRS)/сепсисом [Журн]. Цитокин, 2005, 29(4): 169-175.

Джекарл Д У, Ли С У, Ли Дж и др. Прокальцитонин как диагностический маркер и ИЛ-6 как прогностический маркер сепсиса [J]. Диагностическая микробиология и инфекционные заболевания, 2013, 75(4): 342-347.

Наразаки М, Танака Т, Кисимото Т. Роль и терапевтическое нацеливание ИЛ-6 при ревматоидном артрите [J]. Экспертный обзор клинической иммунологии, 2017, 13(6): 535-551.

Парк Джей И, Пиллингер М.Х. Интерлейкин-6 в патогенезе ревматоидного артрита [J]. Бык Нью-Йоркский университет, Jt Dis, 2007, 65 (Дополнение 1): S4-10.

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]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-885.

Примус Ф.Дж., Келли Э.А., Хансен Х.Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. 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 вверху!		Регистрационное удостоверение
	Интегральный номер		Компоненты набора

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

00763439

[QR-код]

№ 223700B2/001479

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

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 **1390**

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


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

Нотариус




В. К. Корсик

