

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 223700B2/001814

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07月15日

(Date: Jul. 15, 2022)

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 количественного определения витамина B12 (MAGLUMI®
Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)



Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина B12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении мегалобластных анемий, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин B12 (широко известный как цианокобаламин) относится к группе сложных молекул с кобальтсодержащим кольцом коррина, синтезируемым микроорганизмами. Кобальт расположен в центре кольцеобразного модифицированного тетрапиррольного макроцикла, координируемого четырьмя атомами азота пиррола^{1,2}. Витамин B12 естественным образом содержится в продуктах питания, включая мясо (особенно печень и моллюсков), яйца и молочные продукты³. При попадании в организм они связываются белком, называемым внутренним фактором желудочного сока, и впоследствии всасываются в подвздошной кишке⁴. Транспортировка витамина B12 в крови, а также его усвоение тканями и печенью требуют присутствия транскобаламинов (ТКБ). Серьезные нарушения наблюдаются при врожденных недостатках ТКБ II, иллюстрирующих жизненно важную роль, которую играет этот белок, включая психоневрологические расстройства развития, а также гематологические расстройства типа панцитопении и генеративную мегалобластную анемию⁵.

Распознавание и лечение дефицита витамина B12 имеет решающее значение, поскольку он является обратимой причиной недостаточности костного мозга и демиелинизирующего заболевания нервной системы. Наиболее частой причиной тяжелого дефицита витамина B12 является потеря внутреннего фактора из-за аутоиммунного атрофического гастрита, исторически называемого “пернициозной анемией”, хотя у многих пациентов наблюдаются в основном неврологические проявления. Недостаточное потребление или нарушение усвоения витамина B12 также приведет к дефициту витамина B12^{6,7}. Макроцитоз, вызванный дефицитом витамина B12 или фолиевой кислоты, является прямым результатом неэффективного или диспластического эритропоэза. Эти аномалии вызваны дефектом синтеза ДНК, который препятствует клеточной пролиферации и созреванию. Эритробласты становятся крупными, овальной формы и содержат характерное незрелое кружевное ядро. Эти особенности костного мозга называются “мегалобластными” и вызывают сильное подозрение на дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты⁸.

Остеопороз и связанные с ним переломы представляют собой серьезные проблемы общественного здравоохранения. Витамин B12 был связан с активностью остеобластов и формированием кости, и было показано, что пациенты с пернициозной анемией имеют больший риск переломов. Клинические исследования показали, что пациенты с дефицитом витамина B12 имеют более высокий риск переломов⁹.

Поскольку печень играет важную роль в хранении и транспортировке кобаламина, неудивительно, что патология печени связана с серьезными изменениями концентрации кобаламина в плазме крови. Следовательно, острый гепатит может сопровождаться высоким содержанием кобаламина в сыворотке крови в 25-40% случаев. При циррозах снижение тканевого и клеточного поглощения печенью витамина B12 и комплекса НС-кобаламина является основными участвующими механизмами, которые были типизированы исследованиями биопсии, выполненными у пациентов с циррозом. Алкогольные заболевания печени занимают важное место среди случаев высокого содержания кобаламина в сыворотке крови, вызванных заболеваниями печени^{5,10}.

Почечное поглощение как фолиевой кислоты, так и витамина B12 включает клубочковую фильтрацию с последующей канальцевой реабсорбцией. Ежедневно фильтруется значительное количество витаминов, и поскольку экскреция витамина B12 и интактной фолиевой кислоты с мочой низкая, оба они реабсорбируются в системе почечных канальцев для предотвращения потери мочи. Кроме того, канальцевое поглощение может привести к накоплению в почках и, возможно, метаболизму витамина B12. Почечная недостаточность является одной из причин, на которые следует обратить внимание при высоком содержании кобаламина в сыворотке крови. Предполагаемый механизм заключается в накоплении ТКБ в сыворотке крови^{5,11}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, восстановлено растворенный реагент для предварительной обработки 1 и Реагент для предварительной обработки 2 тщательно перемешивают и инкубируют. Затем добавляется метка АБЭЛ с белком, связывающим витамин В12. После инкубации добавляют магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена витамина В12. Витамин В12, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном витамина В12, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание белка, связывающего витамин В12, меченного АБЭЛ, образуя иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации витамина В12, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина В12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения витамина В12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Реагент для предварительной обработки 1	0,1 г
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 витамина В12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл
Контроль 2	1,5 мл
Реагент для предварительной обработки 1	0,1 г
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 витамина В12 (MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,5 мл

Контроль 2

Реагент для предварительной обработки 1

Лента для запечатывания картриджа с реагентами

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

Сертификат отдела контроля производителя

Инструкция по применению

1,5 мл

0,1 г

3 шт.

4 шт.

4 шт.

1 шт.

1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена витамина B12 (~1,33 мкг/мл) в буфере уксусная кислота-ацетат натрия (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена витамина B12 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена витамина B12 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Реагент для предварительной обработки 2	NaOH (0,4%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с белком, связывающим витамин B12 (~83,3 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Буферный раствор дитиотреитола	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	7,5 мл	7,5 мл
	Реагент для предварительной обработки 1	Дитиотреитол (лиофилизированный)	0,1 г	0,1 г	0,1 г
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена витамина B12 (150 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена витамина B12 (600 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 мл	1,5 мл	1,5 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.

Реагент для предварительной обработки 1 лиофилизирован и должен быть восстановлен буферным раствором дилуентдтитиотреитола.

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 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 типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны утилизироваться в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоковольтноопасных 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, в котором вы находитесь.

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 находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны уплотнителями для реагентов, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь со 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 реагента во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте встроенные реагенты.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Беречь от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели

Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности
Открыт при температуре 10-30°C	6 часов

Хранение при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для отбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем.
Плазма	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 сбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образцов

- Не используйте образцы с термической инактивацией 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 не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- 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 размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не будут тщательно перемешаны, 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 вторичную пробирку для 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 3 дней при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или 2 месяца в замороженном виде при -20°C. 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 концентрацией витамина B12 выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем, следуя процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:1. Концентрация разбавленного образца должна быть >1000 пг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разведением.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек в местах герметизирующей ленты или в других местах. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.

Приготовление реагента для предварительной обработки 1

- *Реагент 1 для предварительной обработки предоставляется в лиофилизированной форме. Стеклообразный флакон, содержащий лиофилизированный DTT, необходимо осторожно открыть и восстановить с помощью буфера DTT.*
- *Перед использованием перелейте 1 мл буфера DTT из набора в стеклянный флакон с реагентом для предварительной обработки 1, закройте резиновой пробкой и осторожно встряхните. Дайте разбавленной смеси постоять при комнатной температуре в течение 3 минут.*
- *Аккуратно перемешайте, чтобы обеспечить однородность. Избегайте сильного встряхивания при растворении (избегайте образования пены).*
- *Перенесите весь разбавленный реагент для предварительной обработки 1 в стеклянный флакон в набор, равномерно смешайте с оставшимся буфером DTT, затем поместите подготовленный набор в анализатор.*
- *После использования набор, включающий разбавленный реагент для предварительной обработки 1, следует хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении.*
- Не используйте пипетку во время приготовления, чтобы избежать аномальных или неправильных результатов.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное считывание.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагентов.
- 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 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 обратитесь к разделу о калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в данном вкладыше упаковки.

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 контроля качества обратитесь к разделу о контроле 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 о заказе 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 03/178.

Тестирование калибраторов, специфичных для теста, позволяет по обнаруженным значениям относительной световой единицы (RLU) корректировать калибровочную мастер-кривую.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.
- Каждый раз используется новый набор.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным

оводящим принципам¹².

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 на витамин B12:

- 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 первыми 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 контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, следует повторить калибровку 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 проведен в соответствии со вкладыш-инструкцией в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью к Snibe или нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию витамина B12 в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в пг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Коэффициент пересчета: $\text{пг/мл} \times 0,738 = \text{пмоль/Л}$

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на витамин B12, полученный путем тестирования 600 внешне здоровых людей в Китае, дал следующее ожидаемое значение:

192-827 пг/мл (2,5^я-97,5^я процентиля).

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции, диетическом статусе 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 по витамину B12 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения¹³.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.
- Поскольку внутренний фактор обычно используется в качестве связывающего белка при тесте на витамин B12 в сыворотке крови, антитела к внутреннему фактору (которые часто встречаются при пернициозной анемии) могут привести к повышению значений измерения витамина B12^{14,15}.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью теста, образцов и контрольных материалов в протоколе (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты в двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов ($n=180$). Были 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	205,198	5,557	2,71	2,655	1,29	9,353	4,56
Сывороточный пул 2	802,249	19,712	2,46	13,949	1,74	29,770	3,71
Сывороточный пул 3	1193,289	16,159	1,35	5,648	0,47	22,987	1,93
Плазменный пул 1	201,197	5,073	2,52	4,790	2,38	7,964	3,96
Плазменный пул 2	799,692	21,186	2,65	5,547	0,69	30,201	3,78
Плазменный пул 3	1193,966	16,159	1,35	9,306	0,78	48,902	4,10
Контроль 1	151,061	4,504	2,98	2,589	1,71	5,929	3,92
Контроль 2	607,060	13,279	2,19	9,686	1,60	20,311	3,35

Диапазон линейности

50,0-2000 пг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

30,0-4000 пг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 5,00 пг/мл.

Предел обнаружения (LoD) = 30,0 пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) = 50,0 пг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были пронизаны потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерферирующего вещества находится в пределах $\pm 10\%$. Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	1000 мг/дл	Общий белок	12 г/дл
Интралипид	4000 мг/дл	IgG	2,8 г/дл
Билирубин	65 мг/дл	IgM	10 мг/мл
НАМА	40 нг/мл	IgA	16 мг/мл
ANA	398 У.Е./мл	Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Гепариновая литиевая соль	80 МЕ/мл
Биотин	0,5 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальный перекрестный реагент в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Были получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Дицианид кобинамида	200 нг/мл
Кобинамид	50 мкг/мл
Фолиевая кислота	100 нг/мл

Сравнение методов

Введение теста на витамин В12 с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (пг/мл):

Количество измеренных образцов: 115

Прохождение-Баблок: $\hat{y}=1,0134x-1,7964$, $r=0,965$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 51,62 до 1995 пг/мл.

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. Стаблер С. П., Аллен Р. Х. Дефицит витамина В12 как общемировая проблема [Журн]. Ежегодный обзор питания, 2004, 24(1): 299-326.
2. Смит А. Д., Уоррен М. Дж., Рефсум Х. Витамин В12[J]. Достижения в области исследований продуктов питания, 2018, 83: 215-279.
3. Махмуд Л. Метаболические процессы дефицита фолиевой кислоты и витамина В12 [Журн]. Журнал медицинских исследований и обзоров, 2014, 1(1): 5.
4. Ватанабе Ф. Источники витамина В12 и биодоступность [Журн]. Экспериментальная биология и медицина, 2007, 232(10): 1266-1274.
5. Андрес Э, Серрай К, Чжу Джей и др. Патофизиология повышенного содержания витамина В12 в клинической практике [Журн]. QJM: Международный медицинский журнал, 2013, 106(6): 505-515.
6. Стаблер С. П. Дефицит витамина В12 [Журн]. Медицинский журнал Новой Англии, 2013, 368(2): 149-160.
7. Германн У., Обейд Р. Причины и ранняя диагностика дефицита витамина В12 [Журн]. Deutsches Ärzteblatt International, 2008, 105(40): 680-685.
8. Аслиния Ф., Мазза Дж. Дж., Йель С. Х. Мегалобластная анемия и другие причины макроцитоза [Журн]. Клиническая медицина и исследования, Клиника Маршфилд, 2006, 4(3): 236-241.
9. Такер К. Л., Ханнан М. Т., Цяо Н. и др. Низкий уровень витамина В12 в плазме крови связан с более низкой МПКТ: исследование остеопороза Фраммингема [Журн]. Журнал исследований костей и минералов, 2005, 20(1): 152-158.

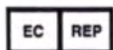
- Эрменс А А М, Власвельд Л Т, Линдеманс Дж. Значение повышенного уровня кобаламина (витамина В12) в крови [Журн]. Клиническая биохимия, 2003, 36(8): 585-590.
11. Бирн Х. Почка в гомеостазе витамина В12 и фолиевой кислоты: характеристика рецепторов для канальцевого поглощения витаминов и белков-носителей [Журн]. Американский журнал физиологии - Физиология почек, Американское физиологическое общество, 2006, 291 (1): F22-F36.
 12. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
 13. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия 1988; 34(1): 27-33.
 14. Янг Д. Т., Кук Р. Дж. Ложное повышение уровня витамина В12 при пернициозной анемии [Журн]. Медицинский журнал Новой Англии, 2012, 366(18): 1742-1743.
 15. Кармель Р., Агравал У. П. Неудачи анализов кобаламина при пернициозной анемии [Журн]. Медицинский журнал Новой Англии, 2012, 367(4): 385-386.



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 <u>in vitro</u>		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторонаверху!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		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

00763810

[QR-код]

№ 223700B2/001814

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
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: 15 июля 2022 года

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз 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

Второго декабря 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/77-2022-42 - 3418

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

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

ВРИО нотариуса







