

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. 223700B2/001856

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)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Пао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/ Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI®
PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)



Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике заболеваний бактериальных инфекций, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

PCT представляет собой 116-аминокислотный предшественник гормона кальцитонина, вырабатываемого С-клетками щитовидной железы¹⁻³, с молекулярной массой 13 кДа^{2,4}. Сам PCT состоит из трех частей: аминоконцевой части (известной как аминок PCT), незрелого кальцитонина и карбоксил-терминального пептида кальцитонина 1 (ССР-1, также называемого катакальцином). Зрелый кальцитонин (32 АК) получают из незрелого кальцитонина путем укорочения глицина с его карбокси-конца и после амидирования ферментом пептидил-глицин-амидирующей-монооксигеназой. Низкие концентрации PCT, зрелого кальцитонина, ССР-1, кальцитонина-ССР-1 и других родственных пептидов обнаруживаются в периферической циркуляции здоровых людей⁵. PCT используется в качестве биомаркера для диагностики сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока⁶. Вместе с клиническими критериями (такими как SIRS) и микробиологическими процедурами определение концентрации PCT в сыворотке крови представляется многообещающим методом для быстрой идентификации пациентов с тяжелой инфекцией⁷. Демонстрация высоких концентраций PCT без увеличения кальцитонина у пациентов с тяжелой бактериальной инфекцией является недавним клиническим открытием у людей⁸. Начало и прекращение антибиотикотерапии под руководством прокальцитонина - это новый подход, используемый для снижения избыточного использования антибиотиков. Это необходимо для снижения риска побочных эффектов и возникновения бактериальной мультирезистентности^{9,10}. В многочисленных исследованиях было установлено, что PCT является надежным маркером тяжелых бактериальных инфекций. По сравнению с другими маркерами инфекций, PCT более специфичен для бактериальных инфекций, что помогает врачам различать бактериальные и небактериальные заболевания. Это может иметь особое значение для пациентов, получающих системные кортикостероиды при обострении хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и септическом шоке. Кроме того, выработка PCT не зависит от лейкоцитов как таковых, и уровни PCT повышаются при системной бактериальной инфекции у пациентов с нейтропенией¹¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом PCT, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом PCT, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLUs), которые пропорциональны концентрации PCT, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (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 прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (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 прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (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 PCT (~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 PCT в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена PCT в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к PCT (~111 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
	Дилуент	Бычья сыворотка, NaN ₃ (<0,1%).	5,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена PCT (0,500 нг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена PCT (10,0 нг/мл) в Tris-HCl буфере, 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.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

необходимые, но не предоставляемые изделия

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

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не чередуйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоковзрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

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

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- 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 с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами для одноразового использования, и если требуется больше уплотнений, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста,

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

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	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия
Открыт при температуре 10-30°C	6 часов
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

- 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 отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для проб

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженных образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 24 часов при 10-30°C, или 48 часов при 2-8°C, или 12 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 3 циклам замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися

транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией РСТ выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем либо с помощью автоматического протокола разбавления, либо с помощью ручной процедуры разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:8. Концентрация разбавленной пробы должна составлять $>12,5$ нг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. 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 зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке комплекта, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел о калибровке 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 о контроле 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 о заказе образцов Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащую производительность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

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

Проверка калибраторов, специфичных для анализа, позволяет определить значения относительной единицы освещенности (RLU) для корректировки основной кривой.

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.

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 руководящим принципам ¹².

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 РСТ:

- 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,

...ые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр серий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

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

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из элементов управления выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста PCT был получен путем тестирования 535 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

$\leq 0,05$ нг/мл (95-^я перцентиль).

Исследование, проведенное на образцах 152 SIRS (синдром системного воспалительного ответа), 139 человек с сепсисом, 135 человек с тяжелым сепсисом или септическим шоком в Китае, показало, что:

$< 0,5$ нг/мл ассоциируется с низким риском развития тяжелого сепсиса и/или септического шока;

$> 2,0$ нг/мл ассоциируется с высоким риском развития тяжелого сепсиса и/или септического шока.

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 PCT не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела^{13,14}. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- 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 значения¹⁵.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Повышенный уровень PCT может наблюдаться при других заболеваниях, кроме системной бактериальной инфекции. Они могут включать, но не ограничиваться политравмой, ожогом, серьезной хирургией и длительным или кардиогенным шоком⁶.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (нг/мл)	В пределах аналитической серии	Между аналитическими сериями	Воспроизводимость
---------	--------------------------	--------------------------------	------------------------------	-------------------

	(n=180)	SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	0,506	0,016	3,16	0,007	1,38	0,022	4,35
Сывороточный пул 2	2,099	0,042	2,00	0,028	1,33	0,074	3,53
Сывороточный пул 3	10,202	0,150	1,47	0,064	0,63	0,238	2,33
Плазменный пул 1	0,495	0,016	3,23	0,004	0,81	0,023	4,65
Плазменный пул 2	2,024	0,044	2,17	0,027	1,33	0,075	3,71
Плазменный пул 3	10,193	0,139	1,36	0,109	1,07	0,209	2,05
Контроль 1	0,500	0,013	2,60	0,009	1,80	0,022	4,40
Контроль 2	10,121	0,132	1,30	0,103	1,02	0,241	2,38

Диапазон линейности

0,040-100 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,020-800 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)=0,010 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD)=0,020 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) = 0,040 нг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

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

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	1500 мг/дл	Фуросемид	20 мкг/мл
Интралипид	3400 мг/дл	Имипенем	1180 мкг/мл
Билирубин	50 мг/дл	Норадреналин	2 мкг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Адреналин	2 мкг/мл
ANA	398 УЕ/мл	Ванкомицин	3500 мкг/мл
Ревматоидный фактор	3700 МЕ/мл	Ацетаминофен	20 мг/дл
Биотин	0,5 мг/дл	Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл
Общий белок	12 г/дл	Азитромицин	1,2 мг/дл
K2-EDTA	22,75 ммоль/мл	Целекоксиб	24 мг/дл
Натриевая соль гепарина	40 мкг/мл	Цетиризин HCl	0,36 мг/дл
Цефотаксим	900 мкг/мл	Декстрометорфан	0,14 мг/дл
Добутамин	11,2 мкг/мл	Доксициклин	51 мг/л
Дофамин	130 мкг/мл	Фентанил	11 мг/л

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 $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Человеческий катакальцин	60 нг/мл	Тиреокальцитонин	30 мкг/мл
Человеческий кальцитонин	60 нг/мл	Человеческий α -CGRP	10 мкг/мл
Кальцитонин-Сэлмон	30 мкг/мл	Человеческий β -CGRP	10 мкг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрации PCT до 5000 нг/мл эффект высокой дозы не наблюдался

Сравнение методов

Сравнение теста на PCT с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных образцов: 118

Прохождение-Баблок: $\hat{y}=1,0094x+0,0006$, $r=0,991$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 0,039 до 99,29 нг/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. Дэвис Дж. Прокальцитонин[Ж]. Журнал клинической патологии, 2015, 68(9): 675-679.
2. Рейт Х. Б., Миттелькоттер У., Дебус Е. С. и др. Прокальцитонин в раннем выявлении послеоперационных осложнений[Ж]. Хирургия пищеварения, издательство Karger Publishers, 1998, 15(3): 260-265.
3. Карзай Ж, Оберхоффер М, Мейер-Хеллманн А и др. Прокальцитонин — новый показатель системного ответа на тяжелые инфекции[Ж]. Инфекция, 1997, 25(6): 329-334.
4. Кэррол Э. Д., Томсон А. П. Дж., Харт С. А. Прокальцитонин как маркер сепсиса[Ж]. Международный журнал противомикробных средств, 2002, 20(1): 1-9.
5. Шнайдер Х.Г., Тхань Лам К. Прокальцитонин для клинической лаборатории: обзор[Ж]. Патология, 2007, 39(4): 383-390.
6. Мейснер М. Обновленная информация об измерениях прокальцитонина[Ж]. Журналы лабораторной медицины, Корейское общество лабораторной медицины, 2014, 34(4): 263-273.
7. Аль-Навас Б., Краммер И., Шах П. Прокальцитонин в диагностике тяжелых инфекций [Ж]. Европейский журнал медицинских исследований, 1996, 1: 331-3.
8. Гендрел Д, Бохуон С. Прокальцитонин, маркер бактериальной инфекции[Ж]. Инфекция, 1997, 25(3): 133-134.
9. Шютц П., Альбрих В., Крист-Крейн М. и др. Прокальцитонин для руководства антибактериальной терапией[Ж]. Экспертный обзор противомикробной терапии, Тейлор и Фрэнсис, 2010 г., 8(5): 575-587.
10. Шютц П., Альбрих У., Мюллер Б. Прокальцитонин для диагностики инфекции и руководства при принятии решений о применении антибиотиков: прошлое, настоящее и будущее[Ж]. ВМС Медицина, 2011, 9(1): 107.
11. Шютц П., Бретшер С., Бернаскони Л. и др. Обзор анализов прокальцитонина и протоколов, основанных на прокальцитонине, для лечения пациентов с инфекциями и сепсисом [Ж]. Экспертный обзор молекулярной диагностики, Тейлор и Фрэнсис, 2017, 17(6): 593-601.
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.

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):879-85.

4. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ типа "сэндвич" карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

15. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. 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
	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

00763852

[QR-код]

№ 223700B2/001856

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИМЕДИКАЛ 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**

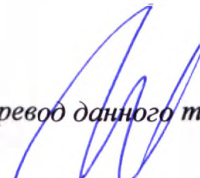
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шанпан

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

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-47- 

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

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

ВРИО нотариуса



 У.А. Родина

