

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. 223700B2/003312

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11月25日

(Date: Nov. 25, 2022)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro



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

(для применения на территории Российской Федерации)

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики и лечения первичного альдостеронизма (расстройство, вызванное избыточной секрецией альдостерона надпочечниками), гипертензии, вызванной первичным альдостеронизмом, селективного гипоальдостеронизма, отечных состояний и электролитного дисбаланса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альдостерон - это стероидный гормон, вырабатываемый в клубочковой зоне надпочечников и играющий ключевую роль в водно-электролитном балансе ¹⁻⁵. Выработка альдостерона в основном регулируется ангиотензином II, калием (K+) и адренокортикотропным гормоном (АКТГ) ². Альдостерон облегчает реабсорбцию Na+ и выведение K+ почками, тем самым способствуя физиологической регуляции электролитов, водного баланса и кровяного давления ⁴. Неправильная секреция альдостерона может привести к ряду заболеваний, включая гипертензию и гипокалиемию, а также метаболические синдромы, которые могут привести к поражению органов-мишеней ⁴. Автономная гиперпродукция альдостерона приводит к первичному альдостеронизму (РА), который является наиболее распространенной формой вторичной эндокринной гипертензии ⁴. Селективный гипоальдостеронизм (СГ) - это состояние, проявляющееся гиперкалиемией из-за низкой секреции альдостерона при нормальном уровне кортизола. Селективный гипоальдостеронизм (СГ) представляет собой изолированный дефицит альдостерона без снижения секреции глюкокортикоидов или половых гормонов надпочечниками. Это может проявляться в виде гиперкалиемии и гиперхлоремического метаболического ацидоза ⁶. Ограничение пищевой соли приводит к увеличению альдостерона и ренина, тогда как нагрузка солью приводит к их подавлению ⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые антителом к анти-альдостерону, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом к анти-альдостерону, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем выполняют еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации альдостерона, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (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	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Набор реагентов in vitro для количественного определения альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (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 альдостерона (MAGLUMI® Aldosterone (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 антителом к анти-альдостерону (~6,67 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена альдостерона в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена альдостерона в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл	6,0 мл	4,2 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом к анти-альдостерону (~0,500 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	17,5 мл	9,5 мл	6,3 мл
	Дилуент	Бычья сыворотка, NaN ₃ (<0,1%).	5,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена альдостерона (65,0 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена альдостерона (370 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

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, 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 (12 месяцев с даты изготовления).
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует считать потенциально инфекционными и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоко-взрывоопасных азидов металлов. Сразу 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 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, 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.

получения дополнительной информации об обращении с реагентами 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.
- Беречь от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (12 месяцев с даты изготовления)
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (12 месяцев с даты изготовления)
Открытый при температуре 10-30°C	6 часов
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

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

Условия для образцов

- Не используйте сильно гемолизированные/гиперлипидемические пробы и пробы 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 пипеток.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 50 мкл.

Образец сыворотки и плазмы

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-апликатора. Используйте новую палочку-апликатор 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

разец в чашку для образцов или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

Образец мочи

Образец мочи, предварительно обработанный средством для высвобождения образцов (REF: 130299034M)

Гидролиз мочи

- Наклейте этикетку на стеклянную или полипропиленовую пробирку для каждого образца мочи.
- Добавьте 1 часть мочи и 2 части разделителя образца 1. Тщательно перемешайте с помощью мешалки или вращателя.
- Закройте пробирки и инкубируйте в течение 18 часов при температуре 30°C.
- **Нейтрализация мочи**
 - После гидролиза образец мочи должен быть нейтрализован перед тестированием.
 - Наклейте этикетку на стеклянную или полипропиленовую пробирку для каждого образца мочи.
 - Добавьте 1 часть гидролизованной мочи и 1 часть разделителя образца 2, хорошо перемешайте.

Хранение образцов

- Образцы сыворотки и плазмы, извлекаемые из сепаратора, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 5 дней при 2-8°C, или 1 месяц в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 3 циклам замораживания/оттаивания.
- Соберите мочу в течение 24 часов, храня образец в холодильнике во время сбора, измерьте и запишите объем. Добавьте 1 г борной кислоты на 100 мл мочи. Хорошо перемешайте перед извлечением аликвоты для теста. Стабилизированные боратом образцы мочи стабильны в течение 8 часов при температуре 10-30 °C, или 5 дней при хранении при температуре 2-8°C, или в течение 1 месяца при хранении при температуре -20°C. Образцы стабильны в течение 3 циклов замораживания-оттаивания.
- Гидролизированные и нейтрализованные препараты мочи стабильны в течение 2 месяцев при хранении при температуре 2-8°C.

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 альдостерона выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:50. Концентрация разбавленного образца должна быть >40,0 пг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора 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 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 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 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. Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

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

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.

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 принципам⁸.

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 альдостерон:

- 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 кода партий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

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

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, следует повторить калибровку и повторно протестировать контрольные материалы. Если контрольные значения многократно выходят за пределы заданных диапазонов после успешной калибровки, 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 в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Калькуляция

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию альдостерона в каждом образце с помощью калибровочной мастер-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.

Интерпретация результатов
 Ожидаемый диапазон теста на альдостерон был получен путем тестирования 551 образца сыворотки здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Испытуемые	N	Среднее значение (пг/мл)	2,5-ый процентиль (пг/мл)	97,5-ый процентиль (пг/мл)
Вертикально	286	148,644	28	376
Лежа	265	108,105	28	239

Ожидаемый диапазон теста на альдостерон был получен путем тестирования 297 образцов мочи явно здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Испытуемые	N	Среднее значение (мкг/сут)	2,5-ый процентиль (мкг/сут)	97,5-ый процентиль (мкг/сут)
Моча (24-часовая)	297	10,573	1,1	30

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 альдостерона не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами из сыворотки животного происхождения, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения⁹.
- Бактериальное загрязнение образцов может повлиять на результаты испытаний.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, образцов и контрольных материалов в соответствии с протоколом (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).

Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (пг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическим и сериями		Воспроизводимость	
		SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	40,431	1,433	3,54	0,971	2,40	2,287	5,66
Сывороточный пул 2	309,021	9,081	2,94	7,965	2,58	15,650	5,06
Сывороточный пул 3	806,361	25,306	3,14	14,475	1,80	34,539	4,28
Плазменный пул 1	39,957	1,309	3,28	1,032	2,58	2,067	5,17
Плазменный пул 2	298,795	11,504	3,85	4,281	1,43	14,969	5,01
Плазменный пул 3	797,638	26,470	3,32	17,501	2,19	36,571	4,58
Проба мочи 1	75,393	2,596	3,44	1,628	2,16	3,994	5,30
Проба мочи 2	397,321	11,743	2,96	7,528	1,89	21,676	5,46
Проба мочи 3	761,632	22,998	3,02	18,238	2,39	39,311	5,16
Контроль 1	66,082	2,645	4,00	0,907	1,37	3,645	5,52
Контроль 2	364,550	13,891	3,81	5,610	1,54	19,899	5,46

Диапазон линейности

20,0-2000 пг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

8,00-100000 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) ≤8,00 пг/мл.
 Предел количественного определения (LoQ) ≤20,0 пг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция была определена с помощью теста, три образца сыворотки и мочи, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерферентами в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%.

Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до		Интерференция	Без интерференции до	
	Сыворотка	Моча		Сыворотка	Моча
Билирубин	40 мг/дл	40 мг/дл	Ацетилсалициловая кислота	65,2 мг/дл	65,2 мг/дл
Гемоглобин	600 мг/дл	600 мг/дл	Салициловая кислота	59,9 мг/дл	59,9 мг/дл
Интралипид	2000 мг/дл	2000 мг/дл	Вальпроевая кислота	57,6 мг/дл	57,6 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	/	Пропранолол	230 мкг/дл	230 мкг/дл
ANA	398 УЕ./мл	/	Метопролол	1,28 мг/дл	1,28 мг/дл
Биотин	0,5 мг/дл	/	Триамтерен	886 мкг/дл	886 мкг/дл
Мочевина	/	4 г/дл	Тетрациклин	1,51 мг/дл	1,51 мг/дл
Борная кислота	/	2 г/дл	Безилат алодипина	13,9 мкг/дл	13,9 мкг/дл
Уксусная кислота	/	2%	Верапамил	216 мкг/дл	237 мг/дл
Винная кислота	/	1 г/дл	Фуросемид	5,99 мг/дл	5,99 мг/дл
Мочевая кислота	/	100 мг/дл	Эплеренон	1,99 мкг/дл	1,99 мкг/дл
Глюкоза	10 мг/мл	10 мг/мл	Эналаприл	42,4 мкг/дл	46,6 мг/дл
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	200 мг/дл	Лизиноприл	32,7 мкг/дл	32,7 мкг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	20 мг/дл	Лозартан калий	225 мкг/дл	249 мг/дл
Валсартан	1,1 мг/дл	1,1 мг/дл	Празозин HCl	1200000 нг/мл	1200000 нг/мл
Нифедипин	40 мкг/дл	40 мг/дл	Преднизолон	100000 нг/мл	100000 нг/мл
Андростендион	10000 нг/мл	100000 нг/мл	Прегненолон	100000 нг/мл	100000 нг/мл
18-ОН-Кортикостерон	100000 нг/мл	100000 нг/мл	17α-Гидроксипрогестерон	100000 нг/мл	100000 нг/мл
Кортизол	100000 нг/мл	200000 нг/мл	Спиrolактон	100000 нг/мл	100000 нг/мл
Кортизон	200000 нг/мл	200000 нг/мл	11-дезоксикортизол	100000 нг/мл	100000 нг/мл
21-Гидроксипрогестерон	100000 нг/мл	100000 нг/мл	Дегидроэпиандростерон	100000 нг/мл	1000000 нг/мл
Дексаметазон	200000 нг/мл	200000 нг/мл	Эстриол	10000 нг/мл	100000 нг/мл
Эстрадиол	100000 нг/мл	100000 нг/мл	Гидрохлортиазид (HCTZ)	600 мкг/дл	600 мкг/дл
Флудрокортизон	200000 нг/мл	200000 нг/мл			

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца сыворотки и мочи, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными перекрестными реагентами 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		Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	
	Сыворотка	Моча		Сыворотка	Моча
Кетостероид	100000 нг/мл	100000 нг/мл	Тестостерон	100000 нг/мл	200000 нг/мл
Кортикостерон	10000 нг/мл	100000 нг/мл	Эстрон	10000 нг/мл	100000 нг/мл
Прогестерон	100000 нг/мл	100000 нг/мл			

Эффект высокой дозы

При концентрациях альдостерона до 100000 пг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

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

Сыворотка:

Количество измеренных образцов: 116

Пассинг-Баблок: $y=0,9943x-1,1137$, $r=0,978$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 32,15 до 1984 пг/мл.

Моча:

Количество измеренных образцов: 103

Пассинг-Баблок: $y=1,0010x-0,5424$, $r=0,987$.

Концентрации клинических образцов составляли от 457 до 44730 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.

АНТИЙНЫЕ 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.

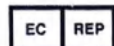
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Рит Л., Эш Дж., Рокс А. и др. Гипертоническая болезнь, изменения системы ренин–ангиотензин–альдостерон [Ж.]. Гипертензия и РААС, 2015, 116(6): 960-975.
2. Нанба К., Вайдя А., Рейни У. Старение и выработка альдостерона надпочечниками [Ж.]. Гипертензия, 2018, 71(2):218-223.
3. Секчиал Т., Карочиа Б., Майолино Г. и др. Артериальная гипертензия, альдостерон и фибрилляция предсердий [Ж.]. Текущие отчеты о гипертензии, 2019, 21(12): 94.
4. Ян Т., Хе М., Ху С. Регуляция выработки альдостерона ионными каналами: от базальной секреции до первичного альдостеронизма [Ж.]. ВВА - Молекулярная основа болезни, 2018, 1864: 871-881.
5. Сеччия Т.М., Карочиа Б., Гомес-Санчес Е.П. и др. Биология нормальной клубочковой зоны и аденомы, продуцирующей альдостерон: патологические последствия [Ж.]. Эндокринные обзоры, 2018, 39: 1029-1056.
6. Вильчинский С., Шах Л., Эмануэле М. и др. Селективный гипоальдостеронизм Обзор [Ж.]. Эндокринная практика, 2015, 21(8):957-965.
7. Торренс Дж.И., Берч Х. Б. Соотношение альдостерона к ренину как инструмент скрининга при первичном альдостеронизме [Ж.]. Эксп.Клин. Эндокринология, 2019, 127: 84-92.
8. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
9. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для 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

01049970

[QR-код]

№ 223700B2/003312

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: 25 ноября 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

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-10 -2768

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

Всего

прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус





В. К. Корсик



