

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. 233700B2/001114

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: 2023年04月11日

(Date: Apr. 11, 2023)

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

12
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 общего простат-специфического антигена (MAGLUMI[®] Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего простат-специфического антигена (tPSA) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для мониторинга и получения данных относительно физиологического или патологического состояния пациентов с раком предстательной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Простатспецифический антиген (ПСА) является регулируемой андрогенами сериновой протеазой и членом семейства тканевых калликреиновых протеаз¹⁻³. Он вырабатывается главным образом протоковым и ацинарным эпителием предстательной железы и секретируется в просвет, где его функция заключается в расщеплении семеногелина I и II в семенном коагулуме, что приводит к увеличению подвижности сперматозоидов¹⁻³. ПСА можно обнаружить в нормальном эпителии предстательной железы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы (ДГПЖ), злокачественном эпителии предстательной железы, простатической жидкости и сыворотке⁴. Он не обнаруживается в значительных количествах в других тканях человека⁴.

Существует 3 основных молекулярных формы сывороточного ПСА. PSA-ACT, комплекс ПСА с α -1-антихимотрипсином (ACT); PSA-AMG, комплекс ПСА с α -2-макроглобулином (AMG); и свободный ПСА, не связанный с белками, связывающими протеазы сыворотки⁵. ACT и AMG, возникают при большом молярном избытке ПСА во внеклеточных жидкостях и обладают основной способностью регулировать активность ПСА в крови in vitro путем образования ковалентных комплексов с активной одноцепочечной формой ПСА⁶. При образовании устойчивых к додецилсульфату натрия комплексов с AMG никакие эпитопы ПСА не остаются открытыми на комплексах PSA-AMG, если только не используются условия денатурации для нарушения их конформации⁶. Таким образом, имеющиеся в настоящее время иммуноанализы на ПСА не позволяют распознать и правильно измерить концентрацию комплексов PSA-AMG в сыворотке крови при неденатурирующих условиях⁶.

Рак предстательной железы является наиболее распространенным висцеральным раком и второй по значимости причиной смерти от рака у мужчин в Соединенных Штатах⁷. Высокий уровень смертности может быть обусловлен его частым обнаружением на поздних стадиях, поскольку рак часто остается бессимптомным до тех пор, пока он не распространится за пределы органа⁷. Результаты исследования показывают, что концентрация ПСА в сыворотке крови напрямую коррелирует с возрастом пациента, и это явление в первую очередь связано с увеличением объема предстательной железы с возрастом^{8,9}. Ткань ДГПЖ способствует концентрации ПСА в сыворотке крови и имеет высокую распространенность у мужчин старше 50 лет¹⁰. Поскольку примерно у 25% пациентов только с ДГПЖ будет повышена концентрация ПСА в сыворотке крови, а ткань ДГПЖ влияет на это значение ПСА переменным образом от пациента к пациенту, маловероятно, что ПСА сам по себе станет эффективным инструментом скрининга для ранней диагностики рака предстательной железы¹. Однако в сочетании с пальцевым ректальным исследованием и/или трансректальным ультразвуковым исследованием это может стать жизненно важной частью любой программы раннего выявления^{1,11}. Что касается наблюдения за пациентами после окончательной терапии, то ПСА является чрезвычайно чувствительным опухолевым маркером. Независимо от метода лечения (радикальная простатэктомия, лучевая терапия или антиандрогенное лечение), ПСА точно отражает опухолевый статус пациента и является прогностическим показателем конечного результата¹. ПСА является наиболее важным маркером при оценке ответа на терапевтические вмешательства и при выявлении рецидива опухоли¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-PSA, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-ПСА, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что

пропорционально концентрации tPSA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (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 общего простат-специфического антигена (MAGLUMI® Total PSA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ПСА (~6,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ПСА в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ПСА в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	13,5 мл	7,5 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ПСА (~0,250 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	13,5 мл	7,5 мл	4,8 мл
	Дилуэнт	0,9% NaCl.	5,0 мл	5,0 мл	3,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена ПСА (2,00 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена ПСА (10,0 нг/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.

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 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 взрывоопасных 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 страны-участницы, в которой 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 ненадежным 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 лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, и если требуется больше лент, 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 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.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов

Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели

Стабильность контрольных материалов

Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
Открыт при температуре 15-25°C	6 часов
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были 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

- 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.

Правила для образцов

- 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 не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед тестом 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 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 пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 15-25°C, или 5 дней при температуре 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном состоянии при -20°C или при более низкой температуре. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 2 циклов замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

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

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией общего ПСА выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены разбавителем либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:20. Концентрация разбавленного образца должна быть >20 нг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации пробы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное 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 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, 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 эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с 1-м международным стандартом ВОЗ 96/670.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-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 данного анализа и должны выполняться в одиночном режиме для мониторинга эффективности анализа. 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 принципам¹³.

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 осуществляться путем проведения теста на общий ПСА:

- 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, 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 в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам за помощью.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на общий ПСА был получен путем тестирования 745 внешне здоровых лиц мужского пола в Китае, что дало следующее ожидаемое значение, указанное ниже:

Возраст (лет)	N	95-й процентиль (нг/мл)
<40	156	≤1,4

40-49	147	≤2,0
50-59	172	≤3,1
60-69	139	≤4,1
≥70	131	≤4,4
Итого	745	≤4,0

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 общего ПСА не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Цифровое ректальное исследование (DRE), массаж предстательной железы, ультразвуковое исследование и биопсия иглы могут привести к повышению уровня ПСА^{14,15}. Уровень ПСА также может быть повышен после эякуляции¹⁶.
- Гормональная терапия может повлиять на экспрессию ПСА, что приводит к снижению уровня ПСА¹⁷.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышьи 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^{18,19}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами из сыворотки животного происхождения, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения²⁰.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные об эффективности представлены в этом разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (нг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическим и сериями		Воспроизводимость	
		SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	3,996	0,162	4,05	0,046	1,15	0,239	5,98
Сывороточный пул 2	39,999	1,316	3,29	0,753	1,88	1,999	5,00
Сывороточный пул 3	99,561	2,650	2,66	1,280	1,29	3,958	3,98
Плазменный пул 1	3,953	0,164	4,15	0,077	1,95	0,214	5,41
Плазменный пул 2	40,701	1,216	2,99	0,962	2,36	2,098	5,15
Плазменный пул 3	100,138	2,977	2,97	1,716	1,71	4,726	4,72
Контроль 1	1,943	0,079	4,07	0,034	1,75	0,109	5,61
Контроль 2	9,775	0,335	3,43	0,141	1,44	0,516	5,28

Диапазон линейности

0,020-400 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

0,010-8000 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,002 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,010 нг/мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ № 101/2022-00

Предел количественного определения (LoQ) $\leq 0,020$ нг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальные эндогенные и экзогенные интерференты 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
Билирубин	66 мг/дл	Цисплатин	165 мкг/мл
Гемоглобин	2200 мг/дл	Метотрексат	30 мкг/мл
Интралипид	1500 мг/дл	5-Фторурацил	360 мкг/мл
НАМА	40 нг/мл	Паклитаксел	67 мкг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Сульфат винбластин	1,5 мкг/мл
ANA	6(S/CO) сильно положительный	Гидрохлорид доксорубина	50 мкг/мл
Моногидрат циклофосфида	500 мкг/мл	Карбоплатин	500 мкг/мл
Мегестрол	90 мкг/мл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации аналита, были дополнены потенциальными перекрестно реагирующими веществами 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
$\alpha 1$ -антихимотрипсин	100 нг/мл	CEA	3000 нг/мл
Кислотная фосфатаза предстательной железы	1000 нг/мл		

Эффект высокой дозы

При концентрациях tPSA до 20000 нг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на общий ПСА с коммерчески доступным иммунологическим анализом дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных образцов: 591

Пассинг-Баблок: $y = 1,0015x + 0,0028$, $\tau = 0,960$.

Концентрация клинических образцов составляла от 0,030 до 397,5 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

...ности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в ...стных 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. Эстерлинг Дж. Э. Простатспецифический антиген: критическая оценка наиболее полезного опухолевого маркера для аденокарциномы предстательной железы [Ж]. Журнал урологии, 1991, 145: 907-923.
2. Балк С. П., Ко И. Дж., Бабли Г. Дж. Биология простатспецифического антигена [Ж]. Журнал клинической онкологии, 2003, 21: 383-391.
3. Маккормак Р. Т., Ван Т. Дж., Риттенхаус Х. Г. и др. Молекулярные формы простатспецифического антигена и семейство генов калликреина человека: новая эра [Ж]. Урология, 1995, 45: 729-744.
4. Бенсон М. К., Ван И. С., Олссон К. А. и др. Использование плотности простатспецифического антигена для повышения прогностической ценности промежуточных уровней сывороточного простатспецифического антигена [Ж]. Журнал урологии, 1992, 147: 817-821.
5. Беккер К, Нолдус Дж., Диамандис Е. и др. Роль молекулярных форм простатспецифического антигена (ПСА или hK3) и glandулярного калликреина человека 2 (hK2) в диагностике и мониторинге рака предстательной железы и внепростатических заболеваний [Ж]. Критические обзоры в области клинических лабораторных наук, 2001, 38(5):357-399.
6. Абраамссон П. А., Лиля Х., Эстерлинг Дж. Э. Молекулярные формы сывороточного простатспецифического антигена: клиническое значение процента свободного простатспецифического антигена [Ж]. Урологические клиники Северной Америки, 1997, 24: 353-365.
7. Каталона У. Дж., Смит Д. С., Рэтлифф Т. Л. и др. Выявление локализованного в органе рака предстательной железы повышается за счет скрининга, специфичного для предстательной железы [Ж]. Еженедельный международный медицинский журнал, 1993, 270:948-954.
8. Эстерлинг Дж. Э., Якобсен С. Дж., Чут К. Г. и др. Сывороточный простатспецифический антиген в популяции здоровых мужчин на базе сообщества установление возрастных референтных диапазонов [Ж]. Еженедельный международный медицинский журнал, 1993, 270:860-864.
9. Картер Х. Б., Пирсон Дж. Д., Меттер Дж. и др. Лонгитюдная оценка уровней простатспецифического антигена у мужчин с заболеванием предстательной железы и без него [Ж]. Еженедельный международный медицинский журнал, 1992, 267:2215-2220.
10. Берри С. Дж., КОФФИ Д. С., Уолш П. К. и др. Развитие доброкачественной гиперплазии предстательной железы человека с возрастом [Ж]. Журнал урологии, 2000, 132: 474-479.
11. Ричи Дж. Э., Рэтлайф Т. Л., Каталона У. Дж. и др. Влияние возраста пациента на раннее выявление рака предстательной железы с помощью сывороточного простатспецифического антигена и пальцевого ректального исследования [Ж]. Урология, 1993, 42(4):365-374.
12. Стерджен К. М., Даффи М. Дж., Стенман У. Х. и др. Руководство по лабораторной практике Национальной академии клинической биохимии по использованию онкомаркеров при раке яичек, предстательной железы, толстой кишки, молочной железы и яичников [Ж]. Клиническая химия, 2008, 54 (12): e11-e79.
13. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
14. Коллинз Г. Н., Мартин П. Дж., Винн-Дэвис А. и др. Влияние пальцевого ректального исследования, гибкой цистоскопии и биопсии предстательной железы на свободный и общий простатспецифический антиген, а также соотношение свободного и общего простатспецифического антигена в клинической практике [Ж]. Журнал урологии, 1997, 157(5):1744-1747.
15. Юань Дж. Дж., Коплен Д. Э., Петрос Дж. А. и др. Влияние ректального обследования, массажа предстательной железы, ультразвукового исследования и пункционной биопсии на уровень простатспецифического антигена в сыворотке крови [Ж]. Журнал урологии, 1992, 147 (3 Часть 2): 810-814.
16. Четген М. Б., Сонг Дж. Т., Струдерман М. и др. Эякуляция увеличивает концентрацию простатспецифического антигена в сыворотке крови [Ж]. Урология, 1996, 47(4):511-516.
17. Морган У. Р., Цинке Х., Рейнуотер Л. М. и др. Значения простатспецифического антигена после радикальной ретропубической простатэктомии по поводу аденокарциномы предстательной железы: влияние адьювантного лечения (гормонального и лучевого) [Ж]. Журнал урологии, 1991, 145(2):319-323.
18. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.

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

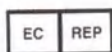
Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия 1988,34 (1): 27-33.



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 Интернешил 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

01051688

[QR-код]

№ 223700B2/001114

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: 11 апреля 2023 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 девятого мая 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/77-2023-19 - 3483
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик