

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. 223700B2/003276

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.



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>

61
УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рao Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI® IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI® IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста (IGF-I) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в оценке нарушений роста и контроля лечения пациентов с раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инсулиноподобный фактор роста 1 (IGF-I), пептидный гормон из 70 аминокислот, относится к семейству инсулинов^{1,2}. Сывороточный IGF-I в основном выводится из печени под контролем гормона роста и циркулирует в связанном виде с IGF-связывающими белками (IGFBP)³. Большая часть связанного IGF-1 циркулирует в тройном комплексе, состоящем из IGF-1, IGFBP-3 и белка, известного как кислотно-лабильная субъединица (ALS)⁴. Доступность IGF-1 жестко регулируется так называемыми инсулиноподобными белками, связывающими фактор роста (IGFBP), которые могут действовать путем увеличения периода полураспада IGF-1. IGF-1 действует, чтобы обеспечить ингибирующий сигнал обратной связи на секрецию гормона роста в гипоталамусе, стимулируя выработку соматостатина в гипофизе⁵. IGF-1 - это циркулирующий фактор роста, высвобождение которого в печени зависит от состояния питания. Соматомедин-С, или IGF-1, представляет собой циркулирующий белок, который, по-видимому, выделяется печенью и выработка которого может отражать анаболично-катаболический баланс печени⁶.

Инсулиноподобные факторы роста (IGF) играют важную роль в регуляции роста и дифференцировки клеток. IGF-1 является основным медиатором стимулирующих рост эффектов гормона роста; поэтому уровни циркулирующего IGF-1 часто используются для оценки состояния оси гормона роста⁴. Уровни IGF-1 не подвергаются кратковременным колебаниям, как это делает гормон роста, что делает его предпочтительным биомаркером IGF-1 для диагностики нарушений, связанных с ростом². Измерения гормона роста и IGF-1 широко используются для диагностики нарушений секреции гормона роста, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии как гормона роста, так и IGF-1⁷. Дефицит гормона роста (GHD) является редкой, но важной причиной низкого роста в детском возрасте с распространенностью 1 на 4000³. Было обнаружено, что анализы сывороточного IGF-1 контролируют реакцию на лечение гормона роста у взрослых⁸. IGF-1 также был признан очень важным для установления диагноза акромегалии и гигантизма, а также для мониторинга реакции на лечение акромегалии и гигантизма^{6,9}. Синдром Ларона (синдром нечувствительности к гормону роста) - это наследственная карликовость, возникающая в результате различных мутаций высвобождения гормона роста¹⁰. Пораженные пациенты характеризуются низким ростом, избыточным весом, низким уровнем IGF-1 в сыворотке крови и повышенной резистентностью к гормону роста и гормона роста в сыворотке крови, и рост может быть частично восстановлен с помощью лечения IGF-1¹⁰. Было показано, что дефицит IGFBP-1 связан с нарушением липидного обмена, сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом и изменением метаболического профиля пациентов с сахарным диабетом⁵. Сверхэкспрессия IGF-1 приводила к значительной гипогликемии, гипoinsулинемии¹¹. В дополнение к этим применениям при заболеваниях, связанных с гормоном роста, уровни IGF-1 были связаны с риском развития определенных злокачественных новообразований. Уровень IGF-1 у пациентов со злокачественными заболеваниями также важен для улучшения прогноза⁸. Повышенная регуляция IGF-1 и пониженная регуляция IGFBP-3 и IGFBP-7 могут быть потенциальными диагностическими биомаркерами *немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ)*¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и вытесняющий реагент тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом IGF-I, и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом IGF- I, и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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), которые пропорциональны концентрации IGF- I, присутствующей в образце.

НАБОР ИЗДЕЛИЯ

реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI® IGF-I (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI® IGF-I (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 инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI® IGF-I (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 инсулиноподобного фактора роста 1 (MAGLUMI® IGF-I (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 IGF-1 (~2,67 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена IGF-1 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена IGF-1 в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Вытесняющий реагент	Уксусная кислота (2,98%).	6,5 мл	3,5 мл	2,3 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом IGF-1 (~0,833 мкг/мл) в MES-буфере, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена IGF-1 (100 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена IGF-1 (500 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 недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны 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 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	Na-гепарин или Li-гепарин

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

шпательчики 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 образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 24 часов при температуре 10-30°C или 48 часов при температуре 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 2 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 IGF-1 выше аналитического интервала измерения можно разбавить с помощью процедуры ручного разбавления разбавителем. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:2. Концентрация разбавленного образца должна быть >1000 нг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разведением.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек 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

- Удобство использования: Этот метод был стандартизирован в соответствии с 1-м международным стандартом ВОЗ.
- Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (L.U) 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 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 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 быть выполнен путем проведения теста на ИФР-1:

- 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 за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию IGF-1 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.

Коэффициенты пересчета: нг/мл $\times$ 1 = мкг/л; нг/мЛ $\times$ 0,131 = нмоль/Л.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста IGF-1 был получен путем тестирования 9738 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Возраст (лет)	Мужчины (N=4842)			Женщины (N=4896)		
	2,5- ^я процентиль (нг/мл)	50- ^я процентиль (нг/мл)	97,5- ^я процентиль (нг/мл)	2,5- ^я процентиль (нг/мл)	50- ^я процентиль (нг/мл)	97,5- ^я процентиль (нг/мл)
1	11,4	44,1	102	18,2	56,2	110
2	13,6	50,7	110	24,8	67,7	135
3	17,6	59,3	123	32,4	75,5	164
4	24,9	72,4	142	41,5	90,4	196
5	34,0	84,3	165	51,6	105	229
6	43,8	97,6	195	62,1	121	265
7	53,5	106	229	73,4	131	281
8	62,8	121	253	83,3	151	318
9	71,5	138	289	95,5	176	354
10	79,7	160	325	108	205	423
11	87,3	190	384	121	239	438
12	107	235	450	136	283	468

3	114	265	481	147	300	482
4	122	298	494	153	319	485
5	127	320	502	155	324	493
6	132	332	505	159	317	471
7	137	333	484	163	299	463
8	140	324	463	159	277	453
9	125	305	437	152	255	432
10	129	285	406	147	238	414
11-15	126	224	334	127	196	354
16-20	117	168	258	119	175	288
21-25	106	161	236	101	159	248
26-30	98,4	147	225	92,3	146	222
31-35	86,2	135	214	81,4	132	220
36-40	79,3	127	207	73,8	121	214
41-45	69,1	121	200	67,4	114	209
46-50	60,5	116	195	62,1	111	197
51-55	55,6	114	191	55,2	110	181
56-60	54,4	111	187	53,1	101	172
61-65	49,6	103	186	50,3	93,2	168
66-70	47,8	96,6	185	51,9	91,5	170

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 ИФР-1 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 значения¹⁴.
- Бактериальное загрязнение образцов может повлиять на результаты испытаний.
- У пациентов со злокачественными новообразованиями значения ИФР-1 могут находиться в пределах нормы. Таким образом, определение IGF-1 больше подходит для терапевтического мониторинга и последующего наблюдения, а также для сравнения с гистологическими результатами. Уровни IGF-1 в сыворотке крови могут быть интерпретированы только в контексте клинических симптомов и других диагностических процедур. Тест IGF-1 не следует использовать в качестве единственного критерия для скрининга рака.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные об эффективности представлены в этом разделе. 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 прогонах 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 аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	50,307	1,522	3,03	0,863	1,72	2,507	4,98
Сывороточный пул 2	96,510	2,091	2,17	1,432	1,48	3,369	3,49
Сывороточный пул 3	495,957	7,117	1,44	4,086	0,82	12,003	2,42
Плазменный пул 1	48,731	1,353	2,78	1,109	2,28	2,066	4,24
Плазменный пул 2	101,332	2,717	2,68	1,264	1,25	4,491	4,43

Изменный пул 3	503,486	7,750	1,54	1,746	0,35	13,516	2,68
Контроль 1	97,747	2,607	2,67	1,467	1,50	3,816	3,90
Контроль 2	497,957	7,700	1,55	3,257	0,65	14,543	2,92

Диапазон линейности

5,0-2000 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

5,00-4000 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 2,50 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) = 5,00 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) = 15,0 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 ±10%. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	1000 мг/дл	IgM	10 мг/мл
Интралипид	3000 мг/дл	IgA	5 мг/мл
Билирубин	66 мг/дл	Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл
НАМА	40 нг/мл	Гепариновая литиевая соль	80 МЕ/мл
ANA	398 УЕ/мл	Биотин	0,5 мг/дл
Ревматоидный фактор	1200 МЕ/мл	гормон роста человека	3,0 мг/л
Человеческий альбумин	7 г/дл	Октреотид	1,5 мг/л
IgG	3,3 г/дл	Антагонист гормона роста	80 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 ±10%. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
IGFBP-1	5000 нг/мл	IGF-II	6000 нг/мл
IGFBP-2	5000 нг/мл	Инсулин	1000 мМЕ/мл
IGFBP-3	20000 нг/мл	Проинсулин	155000 нг/мл
IGFBP-4	5000 нг/мл	ЛГ	77505 мМЕ/мл
IGFBP-5	5000 нг/мл	ТТГ	350 мМЕ/мл
IGFBP-6	5000 нг/мл		

Эффект высокой дозы

При концентрациях IGF-1 до 50000 нг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на IGF-1 с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных образцов: 185

Пассинг-Баблок: $y=0,9889x+0,2592$, $r=0,974$.

Концентрация клинических образцов составляла от 15,10 до 1990 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

дами 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. Ньето-Эстевес В., Дефтерали С., Викарио-Абегон С. IGF-I: ключевой фактор роста, который регулирует нейрогенез и синаптогенез от эмбриональной до взрослой стадии мозга [Ж.]. Границы нейробиологии. 2016 10:52.
2. Кета Х., Сингх Р. Дж. Клинические анализы для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1) [Ж.]. Методы, 2015, 81: 93-98.
3. Мюррей П. Г., Даттани М. Т., Клейтон П. Э. Противоречия в диагностике и лечении дефицита гормона роста в детском и подростковом возрасте [Ж.]. Архивы детских заболеваний, BMJ Publishing Group Ltd, 2016, 101(1): 96-100.
4. Честнат Р. Е., Квармби В. Оценка методов определения общего ИФР-I с использованием образцов от пациентов с сахарным диабетом I и II типа [Ж.]. Журнал иммунологических методов, 2002, 259(1): 11-24.
5. Агирре Г. А., Де Ита Дж. Р., де ла Гарса Р. Г. и др. Дефицит инсулиноподобного фактора роста-1 и метаболический синдром [Ж.]. Журнал трансляционной медицины, 2016, 14(1): 3.
6. Донахью С. П., Филлипс Л. С. Реакция IGF-I на нутритивную поддержку у пациентов с недостаточным питанием в больницах: возможный индикатор краткосрочных изменений в нутритивном статусе [Ж.]. Американский журнал клинического питания, 1989, 50(5): 962-969.
7. Клеммонс Д.Р., от имени участников конференции. Консенсусное заявление по стандартизации и оценке анализов гормона роста и инсулиноподобного фактора роста [Ж.]. Клиническая химия, 2011, 57(4): 555-559.
8. Лейте Д. Б., Мейреллес Р.Р., Мандарим-де-Ласерда С.А. и др. Контрольные значения сывороточного инсулиноподобного фактора роста-I для взрослых для автоматизированной системы хемилюминесцентного иммуноанализа [Ж.]. Африканский журнал биотехнологии, 2011, 10(78): 18027-18033.
9. [9] Кацнельсон Л., Аткинсон Дж. Л. Д., Кук Д. М. и др. Американская ассоциация клинических эндокринологов Медицинские рекомендации по клинической практике для диагностики и лечения акромегалии-Обновление 2011 года [Ж.]. Эндокринная практика, Эльзевир, 2011, 17: 1-44.
10. Симс Н.А., Клеман-Лакруа П., Понте Ф. Д. и др. Костный гомеостаз у мышей с нулевым рецептором гормона роста восстанавливается с помощью IGF-1, но независимо от Stat5 [Ж.]. Журнал клинических исследований, Американское общество клинических исследований, 2000, 106(9): 1095-1103.
11. Робертсон К., Лу У, Де Хесус К. и др. Общая и обогащенная островковыми клетками сверхэкспрессия IGF-I приводит к нормальному росту островковых клеток, гипогликемии и значительной устойчивости к экспериментальному диабету [Ж.]. Американский журнал физиологии-эндокринологии и метаболизма, Американское физиологическое общество, 2008, 294 (5): E928-E938.
12. Ван З., Ван З., Лян З. и др. Экспрессия и клиническое значение IGF-1, IGFBP-3 и IGFBP-7 в сыворотке крови и тканях рака легкого у пациентов с немелкоклеточным раком легкого [Ж.]. ОнкоТаргеты и терапия, 2013, 6: 1437-1444.
13. 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.
14. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клин.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

01049934

[QR-код]

№ 223700B2/003276

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

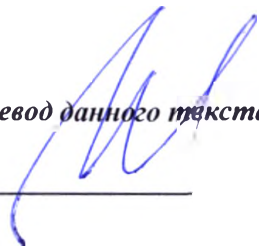
Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

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

Третьего марта 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 - 344/

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

Всего

прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус





В. К. Корсик

