

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. 223700B2/003283

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 N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI[®] NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Реагенты in vitro для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики пациентов с сердечной недостаточностью, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды представляют собой семейство молекул, состоящих из нескольких структурно связанных гормонов. В настоящее время семейство натрийуретических пептидов включает предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид В-типа (или мозгового) (BNP), натрийуретический пептид С-типа (CNP) и дендроасписный натрийуретический пептид (DNP)¹. Натрийуретические пептиды вырабатываются главным образом в сердце и высвобождаются в кровоток в ответ на повышенное натяжение стенок². Маркеры сердечной нейрогормональной активации, в частности натрийуретические пептиды В-типа, были идентифицированы как возможные инструменты для выявления и лечения пациентов с застойной сердечной недостаточностью (ХСН)^{1,3}. Натрийуретические пептиды В-типа первоначально образуются в виде пре-пропептида из 134 аминокислот, который расщепляется до proBNP108, молекулы-предшественника, хранящейся в секреторных гранулах в миоцитах. После высвобождения proBNP108 расщепляется протеазой, известной как фурин, на NT-proBNP (биологически инертную часть из 76 аминокислот) и BNP (которая является биологически активной)¹.

Несмотря на то, что BNP и NT-proBNP получены из общего предшественника, они значительно отличаются друг от друга во многих отношениях. NT-proBNP не является биологически активным и, как таковой, не обладает активными механизмами клиренса. Период полураспада NT-proBNP составляет примерно 60-120 минут¹. Из-за более длительного периода полувыведения предполагалось, что NT-proBNP⁴ обладает более высокой чувствительностью для выявления ранней стадии дисфункции левого желудочка. Это может исключить дисфункцию левого желудочка у нелеченных амбулаторных пациентов и сердечные причины у пациентов с острой одышкой^{3,5}. Оба пептида полезны в диагностике ХСН и в качестве прогностического инструмента при прогнозировании смертности для пациентов с ХСН, групп населения с риском развития хронической сердечной недостаточности и могут быть полезны для длительного ведения пациентов с ХСН^{1,6}. NT-proBNP широко используется в качестве прогностического биомаркера в клинических условиях и прогнозирует смертность, острые коронарные синдромы (ОКС), сердечную недостаточность⁷. Циркулирующие уровни NT-proBNP отражают диастолическое напряжение стенки левого желудочка и тесно связаны со смертностью и успехом лечения хронической сердечной недостаточности⁸. У пациентов с артериальной гипертензией NT-proBNP в плазме крови оказался сильным прогностическим маркером⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом NT-proBNP, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом NT-proBNP, тщательно перемешивают 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 NT-proBNP, присутствующей в образце.

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (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 N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (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 N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (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	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к NT-proBNP (~5,33 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена NT-proBNP в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор	Высокая концентрация антигена NT-proBNP в	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

Высокого уровня	буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).			
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к NT-proBNP (~417 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена NT-proBNP (200 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена NT-proBNP (800 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.

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.
- 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.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 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 высоковзрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, доступные для профессиональных пользователей по запросу.

Примечание: Если с изделием 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, содержащейся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации 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 (18 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 (18 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, Na-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 образцы, инактивированные при нагревании, или образцы с высокой степенью гемолиза/гиперлипидемии, а также 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.

предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или кончик пипетки.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наложение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или 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 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 3 дней при температуре 10-30°C или 6 дней при температуре 2-8°C или 12 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые 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 концентрациями NT-proBNP, превышающими аналитический интервал измерения, могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:2. Концентрация разбавленного образца должна быть >17500 пг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разведением.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в других местах. 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 для реагентов.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите два описанных выше шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок обратитесь к разделу о калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в данном вкладыше упаковки.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе контроля качества обратитесь к разделу о контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образцов

успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, назначенного для тестирования, 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

Трассируемость: этот метод был стандартизирован по внутреннему референтному веществу 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 принципам¹⁰.

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 с помощью теста на NT-proBNP:

- 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 значения 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 проведен в соответствии со вкладыш-инструкцией в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью к Snibe или нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Коэффициент пересчета: пг/мл $\times$ 0,118 = пмоль/л

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на NT-proBNP был получен путем тестирования 2922 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Возраст (лет)	Мужчины (N=657) (пг/мл)					Женщины (N=660) (пг/мл)				
	N	Среднее значение	95 - й процентиль	97,5 - й процентиль	99 - й процентиль	N	Среднее значение	95 - й процентиль	97,5 - й процентиль	99 - й процентиль
19-44	145	17,4	88,7	106	133	146	55,7	175	218	283
45-54	136	24,7	132	185	292	132	58,7	211	264	367

128	43,6	239	355	856	130	74,4	259	320	409
122	83,5	438	800	2126	126	124	435	586	721
126	159	911	1333	3127	126	183	662	816	1019

Дети (N=1605) (пг/мл)							
Возраст (лет)	N	75 - й процентиль	97,5 - й процентиль	Возраст (лет)	N	75 - й процентиль	97,5 - й процентиль
1-3	125	227	326	13	132	109	376
4-6	133	110	193	14	126	67	374
7-9	126	92	149	15	136	72	225
10	128	71	117	16	137	83	212
11	138	90	323	17	140	68	141
12	142	92	189	18	142	52	118

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 NT-proBNP не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышινные антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{11,12}. 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 сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения¹³.
- Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.

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 аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180).

Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (пг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	79,996	2,619	3,27	1,748	2,19	3,696	4,62
Сывороточный пул 2	203,324	4,994	2,46	2,456	1,21	9,052	4,45
Сывороточный пул 3	506,850	7,174	1,42	5,131	1,01	12,695	2,50
Плазменный пул 1	81,122	2,370	2,92	1,115	1,37	3,688	4,55
Плазменный пул 2	198,378	5,019	2,53	0,850	0,43	7,397	3,73
Плазменный пул 3	503,333	7,825	1,55	3,316	0,66	9,918	1,97
Контроль 1	200,566	5,122	2,55	3,543	1,77	7,884	3,93
Контроль 2	793,584	20,303	2,56	11,941	1,50	30,236	3,81

Диапазон линейности

10,0-35000 пг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

5,00-70000 пг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой× Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

полостой пробы (LoB) ≤ 2,00 пг/мл.
 обнаружения (LoD) ≤ 5,00 пг/мл.
 количественного определения (LoQ) ≤ 10,0 пг/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%.

Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	1000 мг/дл	IgA	16 мг/мл
Интралипид	3000 мг/дл	K2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл
Билирубин	60 мг/дл	Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл
НАМА	40 нг/мл	Фуросемид	60 мкг/мл
ANA	398 УЕ/мл	Тепротид	45 мкг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Лозартан калий	60 мкг/мл
Биотин	0,5 мг/дл	Атенолол	10 мкг/мл
IgG	60 мг/мл	Эплеренон	60 мкг/мл
IgM	10 мг/мл	Сакубитрилат	9,15 мкг/мл

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%.

Были получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Адреномедуллин	1,0 нг/мл	Дендроаспис Натрийуретический пептид	1,0 нг/мл
Адреналин	0,6 мкг/мл	Пептид Вазонатрина	1,0 нг/мл
Альдостерон	0,6 нг/мл	Эндотелин	20 пг/мл
Ангиотензин I	0,6 нг/мл	NT-proANP 1-30	3,5 мкг/мл
Ангиотензин II	0,6 нг/мл	NT-proANP 31-67	1,0 нг/мл
Ангиотензин III	1,0 нг/мл	NT-proANP 79-98	1,0 нг/мл
ANP28	3,1 мкг/мл	Ренин	50 нг/мл
Аргинин вазопрессин	1,0 нг/мл	Уродилатин	3,5 мкг/мл
Пептид BNP32	3,5 мкг/мл	proBNP	500 пг/мл
Человеческий пептид CNP-22	2,2 мкг/мл		

Эффект высокой дозы

При концентрациях NT-proBNP до 350000 пг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

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

Количество измеренных образцов: 384

Пассинг-Баблок: $\hat{y}=0,9977x-0,0694$, $\tau=0,974$.

Концентрация клинических образцов составляла от 10,48 до 34652 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

льная транспортная упаковка.

УТИЛИЗАЦИЯ

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. Сахуя Р., Януцци Дж. Л. NT-proBNP – Новый тест для диагностики, прогнозирования и лечения застойной сердечной недостаточности. Кардиологический обзор США, 2004, 1(1): 148-149.
2. Бей М., Кирк В., Парнер Дж. и др. NT-proBNP: новый инструмент диагностического скрининга для дифференциации пациентов с нормальной и сниженной систолической функцией левого желудочка. Сердце, 2003, 89(2): 150-154.
3. Шоу М., Густафссон Ф., Кьер А. и др. Долгосрочная клиническая вариабельность NT-proBNP у пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью. Европейский кардиологический журнал, 2007, 28(2): 177-182.
4. Пфистер Р., Шольц М., Велькенс К. и др. Использование NT-proBNP в рутинном тестировании и сравнении с BNPJ. Европейский журнал о сердечной недостаточности, 2004, 6(3): 289-293.
5. Палаццуоли А, Галлотта М, Кватрини I и др. Натрийуретические пептиды (BNP и NT-proBNP): измерение и значение при сердечной недостаточности. Сосудистое здоровье и управление рисками, 2010, 6: 411-418.
6. Срисавасди П., Ванаванан С., Чароенпаничкит С. и др. Влияние почечной дисфункции на BNP, NT-proBNP и их соотношение [Ж]. Американский журнал клинической патологии, 2010, 133(1): 14-23.
7. Йоханссон О., Эрикссон Н., Линдхольм Д. и др. Общегеномное ассоциативное и менделевское рандомизационное исследование NT-proBNP у пациентов с острым коронарным синдромом. Молекулярная генетика человека, 2016, 25(7): 1447-1456.
8. Конраадс В. М., Беккерс П., Ваес Дж. и др. Комбинированная тренировка на выносливость/сопротивление снижает уровень NT-proBNP у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Европейский кардиологический журнал, 2004, 25(20): 1797-1805.
9. Пейджет В., Легедз Л., Годабут Н. и др. N-концевой промозговой натрийуретический пептид Мощный предиктор смертности при гипертонии. Гипертония, Американская кардиологическая ассоциация, 2011, 57(4): 702-709.
10. 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.
11. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-85.
12. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
13. Боскато Л. М. , Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема 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

01049941

[QR-код]

№ 223700B2/003283

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

Второго 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.

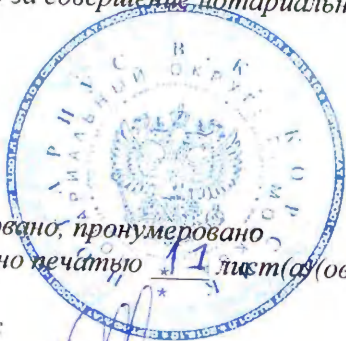
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-10 - 3241

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

Всего
проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

