

# 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. 223700B2/003285

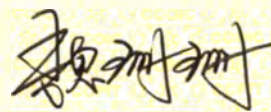
兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

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>

50  
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 высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI<sup>®</sup> hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения**

---

(для применения на территории Российской Федерации)

**Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (hs-cTnI) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении инфаркта миокарда, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тропоины - это регуляторные белки, которые контролируют опосредованное кальцием взаимодействие актина и миозина, что приводит к сокращению и расслаблению поперечно-полосатых мышц<sup>1,2</sup>. Тропоиновый комплекс состоит из трех субъединиц: тропонина С, тропонина I и тропонина Т<sup>3,4</sup>. Каждый тропонин кодируется отдельными генами, аминокислотные последовательности тропонинов I уникальны для сердечной мышцы. Это различие позволило разработать быстрые количественные тесты для выявления повышения уровня сердечных тропонинов в сыворотке крови<sup>1</sup>.

Сердечный тропонин I (сTnI) является биомаркером выбора для диагностики некроза миокарда, поскольку он является наиболее чувствительным и специфичным биохимическим маркером повреждения/некроза миокарда из доступных<sup>1</sup>. По сравнению с СК-МВ и другими сердечными биомаркерами, сTnI продемонстрировал почти абсолютную специфичность к ткани миокарда, а также высокую клиническую чувствительность к ишемии миокарда<sup>1</sup>. В случаях острого инфаркта миокарда (ОИМ) уровни сTnI в сыворотке крови повышаются в течение нескольких часов после появления сердечных симптомов, достигают максимума через 12-16 часов и могут оставаться повышенными в течение 4-9 дней<sup>1</sup>. Повышенный уровень сTnI является неблагоприятным прогностическим показателем, даже после корректировки на клинические предикторы и данные электрокардиограммы<sup>6</sup>. Это также является показателем класса I для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и диагнозом ИМ<sup>3</sup>. У пациентов с ОКС повышенные концентрации тропонина тесно коррелируют с наличием, сложностью и тяжестью эпикардальной ишемической болезни сердца, а также снижением микрососудистой перфузии миокарда<sup>1</sup>. У пациентов с нестабильной стенокардией, рецидивирующей ишемией у пациентов с нестабильной стенокардией рецидивирующая ишемия является предиктором серьезных сердечных событий. Аналогичным образом, повышенные уровни сTnI в плазме крови при повреждении миокарда могут быть использованы для стратификации риска, для отбора пациентов для дополнительной терапии новыми анти тромботическими агентами и/или для ранней ангиографии и реваскуляризации<sup>1</sup>.

Сердечные тропонины имеют не только диагностическую ценность, но и дают прогностическую информацию. Пациенты с клиническими признаками ишемии и повышенным содержанием тропонинов имеют худшие исходы, чем пациенты без обнаруживаемого тропонина в кровотоке<sup>1</sup>. При ИМ любой уровень тропонина выше референтного диапазона связан с повышенным риском нежелательных явлений как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе<sup>1</sup>. Даже у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца высокочувствительные тесты показали, что обнаруживаемые концентрации сердечного тропонина предвещают более высокую частоту сердечной недостаточности и сердечно-сосудистой смерти. Не ишемическое повреждение миокарда может возникать вторично по отношению ко многим сердечным заболеваниям, таким как миокардит, или может быть связано с несердечными заболеваниями, такими как почечная недостаточность<sup>9</sup>. Следовательно, для пациентов с повышенными значениями сTnI врачи должны различать, перенесли ли пациенты не ишемическое повреждение миокарда или один из подтипов ИМ<sup>9</sup>. Если нет доказательств, подтверждающих наличие ишемии миокарда, следует поставить диагноз повреждения миокарда<sup>9</sup>.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к сTnI, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом сTnI, и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляются стартер 1+2, для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации сTnI, присутствующей в образце.

**Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:**

**Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,5 мл |
| Контроль 2                                     | 1,5 мл |
| Контроль 3                                     | 1,5 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.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 3        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

**Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,5 мл |
| Контроль 2                                     | 1,5 мл |
| Контроль 3                                     | 1,5 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.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 3        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

**Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения сердечного тропонина I (MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:**

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,5 мл |
| Контроль 2                                     | 1,5 мл |
| Контроль 3                                     | 1,5 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.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 3        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

## КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

|                     | Компонент                                      | Состав                                                                                                                  | 100 тестов | 50 тестов | 30 тестов |
|---------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| К-ридж с реагентами | Магнитные микрочастицы                         | Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к сTnI (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%). | 2,5 мл     | 1,5 мл    | 1,0 мл    |
|                     | Калибратор низкого уровня                      | Низкая концентрация антигена сTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                               | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 мл    |
|                     | Калибратор высокого уровня                     | Высокая концентрация антигена сTnI в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                              | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 мл    |
|                     | Буферный раствор                               | HCl (0,08%).                                                                                                            | 6,5 мл     | 4,0 мл    | 3,0 мл    |
|                     | Метка АБЭЛ                                     | Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к сTnI (~0,417 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).               | 7,5 мл     | 4,5 мл    | 3,3 мл    |
|                     | Контроль 1                                     | Низкая концентрация антигена сTnI (10,0 пг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                  | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 мл    |
|                     | Контроль 2                                     | Средняя концентрация антигена сTnI (21,0 пг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                 | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 мл    |
|                     | Контроль 3                                     | Высокая концентрация антигена сTnI (175 пг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                  | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 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.     |
|                     | Наклейки со штрих-кодами для контроля 3        |                                                                                                                         | 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 (12 месяцев с даты изготовления).
- 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 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 (12 месяцев с даты изготовления) |
| Открытый при температуре 2-8°C      | 6 недель                                                                    |
| На борту                            | 4 недели                                                                    |
| Стабильность контрольных материалов |                                                                             |
| Неоткрытый при температуре 2-8°C    | До указанной даты окончания срока годности (12 месяцев с даты изготовления) |
| Открытый при температуре 10-30°C    | 6 часов                                                                     |
| Открытый при температуре 2-8°C      | 6 недель                                                                    |
| Замораживание при температуре -20°C | 3 месяца                                                                    |
| Циклы замораживания и оттаивания    | не более 3 раз                                                              |

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

### Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

- словня для образцов

- ## Подготовка к анализу

- ### Хранение образцов

### Транспортировка образцов

- ## Разбавление образцов

- ## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 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 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.



пг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Коэффициент пересчета: пг/мл × 1 = нг/л

### Интерпретация результатов

Желаемый диапазон для анализа hs-cTnI был получен путем тестирования 617 внешне здоровых людей в Китае, дал следующее ожидаемое значение:

| Очевидно, здоровая популяция | N   | 99-й процентиль (нг/мл) |
|------------------------------|-----|-------------------------|
| Женщины                      | 304 | 11,8                    |
| Мужчины                      | 313 | 20,1                    |
| Итого                        | 617 | 17,5                    |

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

- Повреждение кардиомиоцитов, вызванное любым фактором, приведет к повышению уровня сердечного тропонина<sup>11,12</sup>.
- При диагностике инфаркта миокарда результаты теста на высокочувствительный тропонин необходимо оценивать комплексно с учетом другой информации, такой как ЭКГ, клинические наблюдения и симптомы. Полагаться только на результаты исследования тропонина недостаточно для оценки инфаркта миокарда. Рекомендуется оценивать состояние пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) путем непрерывной выборки<sup>11,13,14</sup>.
- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты cTnI не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышечные антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышечные моноклональные антитела<sup>15,16</sup>. 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 значения<sup>17</sup>.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

### ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

#### Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью 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 | 11,978                           | 0,670                          | 5,59 | 0,287                        | 2,40 | 1,052             | 8,78 |
| Сывороточный пул 2 | 20,033                           | 0,720                          | 3,59 | 0,359                        | 1,79 | 1,099             | 5,49 |
| Сывороточный пул 3 | 198,630                          | 11,043                         | 5,56 | 4,372                        | 2,20 | 16,090            | 8,10 |
| Плазменный пул 1   | 11,890                           | 0,680                          | 5,72 | 0,585                        | 4,92 | 1,035             | 8,70 |
| Плазменный пул 2   | 19,614                           | 0,811                          | 4,13 | 0,637                        | 3,25 | 1,313             | 6,69 |
| Плазменный пул 3   | 196,700                          | 11,060                         | 5,62 | 5,673                        | 2,88 | 15,378            | 7,82 |
| Контроль 1         | 9,831                            | 0,438                          | 4,46 | 0,246                        | 2,50 | 0,557             | 5,67 |
| Контроль 2         | 21,028                           | 0,509                          | 2,42 | 0,418                        | 1,99 | 0,977             | 4,65 |

|            |         |       |      |       |      |       |      |
|------------|---------|-------|------|-------|------|-------|------|
| Контроль 3 | 174,294 | 4,692 | 2,69 | 2,039 | 1,17 | 6,576 | 3,77 |
|------------|---------|-------|------|-------|------|-------|------|

#### Диапазон линейности

2,00-50000 пг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

#### Диапазон измерения

1,00-500000 пг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой<sup>\*</sup> Рекомендуемое соотношение разведения).

#### Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)  $\leq 0,500$  пг/мл.

Предел обнаружения (LoD)  $\leq 1,00$  пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ)  $\leq 2,00$  пг/мл.

### АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

#### Интерференция

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

Были получены следующие результаты:

| Интерференция             | Без интерференции до | Интерференция             | Без интерференции до |
|---------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------|
| Гемоглобин                | 1000 мг/дл           | Биотин                    | 0,5 мг/дл            |
| Билирубин                 | 60 мг/дл             | Дигоксин                  | 7,5 мкг/мл           |
| Интралипид                | 3000 мг/дл           | Ацетаминофен              | 500 мкг/мл           |
| НАМА                      | 40 нг/мл             | Нифедипин                 | 60 мкг/мл            |
| ANA                       | 398 УЕ/мл            | Ацетилсалициловая кислота | 600 мкг/мл           |
| Ревматоидный фактор       | 1500 МЕ/мл           | Пропранолол               | 5 мкг/мл             |
| Человеческий альбумин     | 12 г/дл              | Эритромицин               | 200 мкг/мл           |
| IgG                       | 12 г/дл              | Нитрофурантоин            | 64 мкг/мл            |
| K2-ЭДТА                   | 22,75 мкмоль/мл      | Метилдопа                 | 25 мкг/мл            |
| Гепариновая литиевая соль | 80 МЕ/мл             | Нистатин                  | 20 мкг/мл            |

#### Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными перекрестными реагентами в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах  $\pm 10\%$ . Были получены следующие результаты:

| Перекрестно-реактивный | Без интерференции до | Перекрестно-реактивный | Без интерференции до |
|------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| Сердечный тропонин Т   | 1000 нг/мл           | Миоглобин              | 1000 нг/мл           |
| Сердечный тропонин С   | 1000 нг/мл           | Миозин                 | 1000 нг/мл           |
| Скелетный тропонин I   | 1000 нг/мл           | Тропомиозин            | 1000 нг/мл           |
| Легкая цепь миозина    | 1000 нг/мл           | СК-МВ                  | 1000 нг/мл           |
| Актин                  | 1000 нг/мл           | ТРА                    | 2,5 мкг/мл           |

#### Эффект высокой дозы

При концентрациях сТnI до 1000000 пг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

#### Сравнение методов

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

Количество измеренных образцов: 299

Пассинг-Баблок:  $\bar{y} = 0,9942x + 0,1601$ ,  $r = 0,984$ .

Концентрация клинических образцов составляла от 2,2 до 48198,2 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.

## ПАКОВКА

**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. Тайгесен К., Майр Дж., Катус Х. и др. Рекомендации по использованию измерения сердечного тропонина при неотложной кардиохирургической помощи [Ж]. Европейский кардиологический журнал, 2010, 31(18): 2197-2204.
2. Яффе А. С. Тропонин — Прошлое, настоящее и будущее [Ж]. Актуальные проблемы в кардиологии, 2012, 37(6): 209-228.
- Добер М. А., Джеремиас А. Полезность измерения тропонина для выявления инфаркта миокарда: обзор текущих результатов [Ж]. Сосудистое здоровье и управление рисками, 2010, 6: 691-699.
4. Катруха И А. Сердечный тропониновый комплекс человека. Structure and functions[Ж]. Биохимия. Биохимия, 2013, 78(13): 1447-1465.
5. Сулейман М. С., Луккетти В., Капуто М. и др. Короткие периоды регионарной ишемии и реперфузии провоцируют высвобождение тропонина I из человеческих сердец[Ж]. Clinica Chimica Acta; Международный журнал клинической химии, 1999, 284(1): 25-30.
6. Бабуин Л., Яффе А. С. Тропонин: биомаркер выбора для выявления повреждения сердца [Ж]. Журнал Канадской медицинской ассоциации, 2005, 173(10): 1191-1202.
7. Бенамер Х., Стег П. Г., Бенессано Дж. и др. Сравнение прогностической ценности С-реактивного белка и тропонина I у пациентов с нестабильной стенокардией[Ж]. Американский кардиологический журнал, 1998, 82(7): 845-850.
8. Уэллс С. М., Слипс М. Сердечные тропонины[Ж]. Журнал ветеринарной неотложной и неотложной помощи, 2008, 18(3): 235-245.
9. Тайгесен К., Альперт Дж. С., Яффе А. С. и др. Четвертое универсальное определение инфаркта миокарда[Ж]. Журнал Американского колледжа кардиологов, 2018, 72(18): 2231-2264.
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. Тайгесен К., Альперт Дж. С., Яффе А. С. и др. Третье универсальное определение инфаркта миокарда. Евр.Кардиол.Журн. 2012;33(20):2551-2567.
12. деФилиппи К., Селигер С.Л., Келли У. и др. Интерпретация результатов анализа сердечного тропонина с высокой чувствительностью при хронической болезни почек без острого коронарного синдрома. КлинХим 2012; 58(9):1342-1351.
13. Морроу Д.А., Кэннон К.П., Джесси Р.Л. и др. Руководство по лабораторной практике Национальной академии клинической биохимии: клинические характеристики и использование биохимических маркеров при острых коронарных синдромах. Клин.Хим 2007;53(4):552-574.
14. Хэм К.У., Бассанд Дж.П., Эйджуолл С. и др. Рекомендации ESC по ведению острых коронарных синдромов у пациентов без стойкого подъема сегмента ST. Евр.Кардиол.Журн 2011 ;32(23):2999-3054.
15. 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.
16. 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.
17. 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

полномоченный  
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)  
Айфштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия  
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

## СИМВОЛЫ

|  |                                                            |  |                                                       |
|--|------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                      |  | Изготовитель                                          |
|  | Температурный диапазон<br>(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**

01049943

[QR-код]

№ 223700B2/003285

**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 - 3341

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

Всего  
прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус



*[Handwritten signature]*

В. К. Корсик

