

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/001121

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2023年04月11日  
(Date: Apr. 11, 2023)

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

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

*Raoul*

Подпись/Signature



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого  
телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-СТх (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного  
анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)



130211006M: 100 тестов  
130611006M: 50 тестов  
130711006M: 30 тестов

реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (β-CTx) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики остеопороза, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Коллаген I типа составляет более 90% органического вещества кости<sup>1</sup>. Кость - это динамичная ткань, которая непрерывно реконструируется на протяжении всей жизни. Формирование и резорбция костной ткани - это два тесно связанных метаболических процесса<sup>2</sup>. Во время резорбции кости коллаген I типа разрушается, и фрагменты коллагена I типа, включая С-концевые телопептиды коллагена I типа (CTx), высвобождаются в кровоток, а затем выводятся с мочой<sup>1,3</sup>. А-8АА октапептид, который содержится только в CTx, β-изомеризуется до β-8АА октапептида во время созревания кости<sup>3,4</sup>. Бета-изомеризованный октапептид считается основным специфическим продуктом деградации коллагена I типа, а сшитый диизомеризованный β-8АА октапептид (β-CTx) более специфичен для зрелой костной ткани<sup>1,5</sup>.

Исследования показали, что наблюдается соразмерное повышение уровня β-CTx в сыворотке крови у людей с физиологически или патологически повышенной костной резорбцией (например, в пожилом возрасте или при остеопорозе)<sup>1,6</sup>. Определение сывороточного β-CTx может быть полезно при мониторинге эффективности антирезорбтивной терапии (например, бисфосфонатов или заместительной гормональной терапии - ЗГТ)<sup>7-9</sup>.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к анти-β-CTx, метка АБЭЛ с другими моноклональными антителами к β-CTx, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации β-CTx, присутствующей в образце.

## СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,5 мл |
| Контроль 2                                     | 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.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

Набор реагентов in vitro для количественного определения бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (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 |
| 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 бета-изомеризованного С-концевого телопептида коллагена типа 1 (MAGLUMI® β-CTx (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 |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

## КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

|                       | Компонент                                      | Состав                                                                                                                        | 100 тестов | 50 тестов | 30 тестов |
|-----------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Картридж с реагентами | Магнитные микрочастицы                         | Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-β-CTx (~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 β-CTx в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                    | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 мл    |
|                       | Калибратор высокого уровня                     | Высокая концентрация антигена β-CTx в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                   | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 мл    |
|                       | Буферный раствор                               | Буфер PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                                          | 7,5 мл     | 4,5 мл    | 3,3 мл    |
|                       | Метка АБЭЛ                                     | Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-β-CTx (~0,250 мкг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                    | 7,5 мл     | 4,5 мл    | 3,3 мл    |
|                       | Контроль 1                                     | Низкая концентрация антигена β-CTx (0,300 нг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                      | 1,5 мл     | 1,5 мл    | 1,5 мл    |
|                       | Контроль 2                                     | Высокая концентрация антигена β-CTx (1,00 нг/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.     |
|                       | Сертификат отдела контроля производителя       |                                                                                                                               | 1 шт.      | 1 шт.     | 1 шт.     |
|                       | Инструкция по применению                       |                                                                                                                               | 1 шт.      | 1 шт.     | 1 шт.     |

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

| Материал                                                                                                        | №РУ            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями                                  | P3H 2021/15740 |
| Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                                   | P3H 2021/14862 |
| Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                         | P3H 2021/14858 |
| Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                         | P3H 2021/14861 |
| Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                              | P3H 2021/14863 |
| Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | P3H 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 в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства, в котором вы находитесь.

## ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор 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.  
 Инструкция по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша.  
 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              |                                                               |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Невскрытый при температуре 2-8°C    | до указанного срока годности (12 месяцев с даты изготовления) |
| Открыт при температуре 2-8°C        | 6 недель                                                      |
| На борту                            | 4 недели                                                      |
| Стабильность контрольных материалов |                                                               |
| Невскрытый при температуре 2-8°C    | до указанного срока годности (12 месяцев с даты изготовления) |
| Вскрытый при температуре 10-30°C    | 6 часов                                                       |
| Вскрытый 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, K3-ЭДТА.                                                                                                     |

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

#### Условия для образцов

- Не используйте термически инаktivированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Кровь рекомендуется сдавать натощак, утренние пробы. Для долгосрочных исследований образцы всегда следует отбирать в тех же условиях, что и исходный образец, поскольку концентрация β-СТх в сыворотке крови в некоторой степени зависит от циркадного ритма <sup>10</sup>.

#### 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

однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.

образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут дать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 100 мкл.

#### **Хранение образцов**

Образцы сыворотки, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 6 часов при температуре 10-30°C или 8 часов при температуре 2-8°C, или 3 месяца в замороженном виде при температуре -20°C.

Образцы плазмы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 24 часов при температуре 10-30°C или 8 дней при температуре 2-8°C или 3 месяца в замороженном виде при температуре -20°C.

Если оценены замороженные образцы, подвергнутые до 1 циклов замораживания/оттаивания. Образцы должны быть тщательно перемешаны после 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**

- Нет необходимости из-за широкого диапазона измерений.

### **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 см. раздел 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 образцов**

- 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**

- Живаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным интервалом Snibe.
- Серия калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (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. Общие рекомендации по контролю качества приведены в опубликованных руководствах, например, в Руководстве C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах <sup>11</sup>.

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  $\beta$ -СТх:

- 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 к Snibe или нашим авторизованным дистрибьюторам.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Вычисления

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

### Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на  $\beta$ -СТх был получен путем тестирования 947 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

| Популяция |                    | N   | Среднее значение (нг/мл) | SD (нг/мл) | Среднее значение+2SD (нг/мл) |
|-----------|--------------------|-----|--------------------------|------------|------------------------------|
| Мужчины   | 30-50 лет          | 196 | 0,307                    | 0,139      | 0,585                        |
|           | 51-70 лет          | 175 | 0,360                    | 0,175      | 0,710                        |
|           | >70 лет            | 182 | 0,434                    | 0,208      | 0,850                        |
| Женщины   | Пременопауза       | 205 | 0,307                    | 0,134      | 0,575                        |
|           | Постменопаузальный | 189 | 0,561                    | 0,228      | 1,017                        |

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  $\beta$ -СТх не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.

Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышьи антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела<sup>12,13</sup>. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

- Гетерофильные антитела относятся к типу антител, вырабатываемых при контакте человека с животными. Поскольку исходные материалы для реагента  $\beta$ -СТх являются иммуноглобулинами из мышей, человеческие антимышьи антитела (НАМА) будут мешать результатам тестирования исследуемых аналитов, и нет необходимости рассматривать другие типы гетерофильных антител.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Следует соблюдать осторожность при измерении уровня  $\beta$ -СТх в сыворотке крови у пациентов со сниженной функцией почек, поскольку это может привести к снижению экскреции  $\beta$ -СТх в сыворотке крови и последующему увеличению видимых уровней СТх в сыворотке крови<sup>10,15</sup>.
- Результаты могут быть искажены клиническими состояниями, которые, как известно, влияют на резорбцию костной ткани, например, гиперпаратиреозом или гипертиреозом<sup>16</sup>.

**ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Мужчины в возрасте старше 30 лет, женщины в возрасте старше 20 лет.

**ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ 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 | 0,510                            | 0,021                          | 4,12% | 0,012                        | 2,35% | 0,028             | 5,49% |
| Сывороточный пул 2 | 1,039                            | 0,035                          | 3,37% | 0,019                        | 1,83% | 0,046             | 4,43% |
| Сывороточный пул 3 | 4,058                            | 0,117                          | 2,88% | 0,087                        | 2,14% | 0,181             | 4,46% |
| Плазменный пул 1   | 0,509                            | 0,018                          | 3,54% | 0,016                        | 3,14% | 0,028             | 5,50% |
| Плазменный пул 2   | 1,058                            | 0,036                          | 3,40% | 0,014                        | 1,32% | 0,057             | 5,39% |
| Плазменный пул 3   | 4,148                            | 0,140                          | 3,38% | 0,086                        | 2,07% | 0,237             | 5,71% |
| Контроль 1         | 0,301                            | 0,013                          | 4,32% | 0,002                        | 0,66% | 0,017             | 5,65% |
| Контроль 2         | 1,011                            | 0,034                          | 3,36% | 0,021                        | 2,08% | 0,049             | 4,85% |

**Диапазон линейности**

0,030-6,00 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

**Диапазон измерения**

0,010-6,00 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

**Диапазон контролей**

Контроль 1: 0,210 – 0,390 нг/мл

Контроль 2: 0,700 – 1,300 нг/мл

**Аналитическая чувствительность**

Предел холостой пробы (LoB) <=0,005 нг/мл.

глубины обнаружения (LoD)  $\leq 0,010$  нг/мл.  
глубины количественного определения (LoQ)  $\leq 0,030$  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  $\pm 10\%$ . Получены следующие результаты:

| Интерференция | Без интерференции до | Интерференция       | Без интерференции до |
|---------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| Билирубин     | 50 мг/дл             | НАМА                | 40 нг/мл             |
| Гемоглобин    | 2000 мг/дл           | Ревматоидный фактор | 2000 МЕ/мл           |
| Интралипид    | 2000 мг/дл           | ANA                 | 398 УЕ/мл            |
| Биотин        | 5 мг/дл              | -                   | -                    |

## 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  $\pm 10\%$ . Получены следующие результаты:

| Перекрестно-реактивный      | Без интерференции до | Перекрестно-реактивный | Без интерференции до |
|-----------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| Остеокальцин                | 1000 нг/мл           | Костная ЩФ             | 2000 Ед/л            |
| Паратиреоидный гормон (ПТГ) | 10 нг/мл             | PINP                   | 2000 нг/мл           |

## Эффект высокой дозы

При концентрациях  $\beta$ -СТх до 150 нг/мл не наблюдалось эффекта высоких доз.

## Сравнение методов

Сравнение теста на  $\beta$ -СТх с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных образцов: 236

Пассинг-Баблок:  $y = 1,0028x - 0,0010$ ,  $r = 0,968$ .

Концентрация клинических образцов составляла от 0,052 до 5,93 нг/мл.

## ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C.

## УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

Все компоненты набора упакованы в единую картонную коробку с нанесенной маркировкой.

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| Длина          | 243 $\pm$ 0,3 мм   |
| Высота         | 89 $\pm$ 0,3 мм    |
| Ширина         | 30 $\pm$ 0,3 мм    |
| Масса упаковки | 40,5 г $\pm$ 1,2 г |

## Транспортная упаковка

Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

## ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и контрольных материалов при температуре 2-8°C составляет 12 месяцев с даты изготовления.

## 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. Розенквист К., Фледелиус К, Кристгау С. и др. Сыворотка CrossLaps One Step ELISA. Первое применение моноклональных антител для измерения в сыворотке крови продуктов деградации С-концевых телопептидов коллагена I типа, связанных с костью [Журн]. Клиническая химия, 1998, 44(11): 2281-2289.
2. Бирьялсен И., Лиминг Д. Дж., Квист П. и др. Регенерация костной ткани и созревание костного коллагена при остеопорозе: эффекты антирезорбтивной терапии [Журн.]. Остеопороз международный ж., 2008, 19(3): 339-348.
3. Фледелиус К. , Йонсен А. Х. , Клус П. и др. Характеристика продуктов распада мочи, полученных из коллагена I типа. Идентификация бета-изомеризованной последовательности Asp-Gly в С-концевой области телопептида (alpha1).[Журн]. Журнал биологической химии, 1997, 272(15):9755-63.
4. Бонде М., Квист П., Фледелиус К. и др. Иммуноанализ для количественного определения продуктов деградации коллагена I типа в моче [Ж]. Клиническая химия, 1994, 40(11): 2022-2025.
5. Бонде М., Гарнеро П., Фледелиус К. и др. Измерение продуктов деградации кости в сыворотке с использованием антител, реагирующих с изомеризованной формой последовательности из 8 аминокислот С-телопептида коллагена I типа [Ж]. Журнал исследований костей и минералов, 1997, 12(7): 1028-1034.
6. Мусумечи М. Б., Палермо А., Донофрио Л. и др. Сывороточная хитотриозидаза у женщин в постменопаузе с тяжелым остеопорозом [Ж]. Остеопороз Международный ж., 2016, 27(2): 711-716.
7. Окабе Р., Накацук К., Инаба М. и др. Клиническая оценка сывороточного анализа Elecsys  $\beta$ -CrossLaps, нового анализа продуктов распада С-телопептидов коллагена I типа[Ж]. Клиническая химия, 2001, 47(8): 1410-1414.
8. Кучукаличселимович Е, Валевац А, Хаджовичджуво А. и др. Оценка параметров ремоделирования костной ткани после годовичного лечения алендронатом у женщин в постменопаузе с остеопорозом [Ж]. Боснийский журнал фундаментальных медицинских наук, 2011, 11(1): 41-45.
9. Кристгау С., Розенквист К., Александерсен П. и др. Клиническая оценка сыворотки CrossLaps One Step ELISA, нового теста, измеряющего концентрацию в сыворотке костных продуктов распада С-телопептидов коллагена I типа[Ж]. Клиническая химия, 1998, 44(11): 2290-2300.
10. Гарнеро П. , Борель О. , Дельмас П. Д. Оценка полностью автоматизированного сывороточного теста на С-концевой сшивающий телопептид коллагена I типа при остеопорозе. Клин.хим 2001;47:694-702.
11. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов;

16. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.

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

14. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клин.химия 1988;34(1):27-33.

15. Пагани Ф. , Бонетти Г. , Стефани Ф. и др. Оценка полностью автоматизированного анализа для определения С-телопептида коллагена I типа в сыворотке [Ж]. Клиническая химия и Лабораторная медицина Scim, 2000, 38(11):1111-1113.

16. Барбоза А. П. , Маскареньяс М. Р. , Бишо М. и др. Основные аутоиммунные и неаутоиммунные этиологии эндогенного гипертиреоза, по-видимому, не влияют на повышенную распространенность морфометрических переломов позвонков и остеопороза у португальских мужчин [Ж]. Остеопороз и саркопения, 2017, 3(3).



**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:**

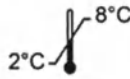
EC

REP

**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                                              | <div> <div>EC</div> <div>REP</div> </div>                                           | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| <div>IVD</div>                                                                                                        | Медицинское изделие для диагностики in vitro              | <div>CE</div>                                                                       | Европейский сертификат качества                       |
| <div>REF</div>                                                                                                        | Номер по каталогу                                         | <div>LOT</div>                                                                      | Код партии                                            |
| <div>CAUTION Wrong Side Up!</div>  | Внимание! Неправильная сторона вверх!                     | <div>PZH</div>                                                                      | Регистрационное удостоверение                         |
| <div>СОСТАВ</div>                                                                                                     | Состав набора                                             | <div>КОМПОНЕНТЫ</div>                                                               | 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**

01051695

[QR-код]

№ 223700B2/001121

**Печать:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ  
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является  
подлинной.

**Печать:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

**Фрагмент печати:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

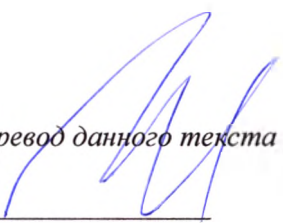
Подпись /подпись/  
уполномоченного лица: Вей  
Шаншан

Дата: 11 апреля 2023 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Печать:** Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

**Фрагмент печати:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого мая две тысячи двадцать третьего года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-19-3329

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

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

