

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. 223700B2/003335

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>

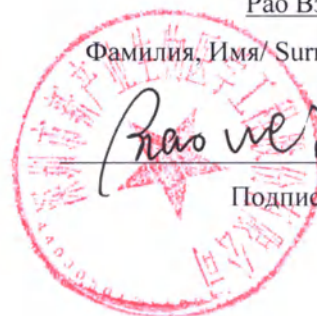
УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста
(MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)



реактивов in vitro для количественного определения гормона роста
MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реактивов in vitro для количественного определения гормона роста (GH) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной оценки гипопиза и нарушения гормона роста, вызванного негипопизарным заболеванием, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гормон роста (GH) относится к суперсемейству цитокинов¹. GH считается центральным эндокринным регулятором роста². Его действие затрагивает множество органов и систем, влияя на постнатальный продольный рост, а также на белковый, липидный и углеводный обмен³.

GH представляет собой гетерогенный белок, состоящий из нескольких молекулярных изоформ¹. GH 22 кДа считается классическим или типичным GH и является наиболее распространенной изоформой в циркуляции (более 90% от общего количества GH). Эта изоформа состоит из 1-191 аминокислоты. Эта преобладающая форма GH способствует росту и влияет на энергетический и анаболический липолиз и другие метаболические процессы. Форма GH 20 кДа, которая составляет около 10% от общего циркулирующего GH, отличается от формы 22 кДа тем, что в ней отсутствуют аминокислотные остатки 32-46⁴.

GH выделяется пульсирующим образом из соматотрофов гипопиза под положительным и отрицательным влиянием гормонов гипоталамуса GH-рилизинг-гормона (GHRH) и соматостатина соответственно⁵. Секреция GH находится под влиянием дополнительных гормональных сигналов, а половые стероиды и гормон щитовидной железы стимулируют, тогда как глюкокортикоиды подавляют секрецию GH⁶. Секреция GH имеет пики (более высокие ночью, чем днем, и опосредованные снижением секреции тонического соматостатина гипоталамуса) и спад⁵. Изменения в секреции GH и IGF-1, которые происходят со старением, сопровождаются прогрессирующей потерей мышечной массы и силы, снижением физической работоспособности, увеличением жировых отложений и снижением минеральной плотности костной ткани (BMD)⁶. У здоровых взрослых людей существуют гендерные различия в количестве и характере секреции гормона роста. Женщины в целом имеют более высокий уровень секреции GH, чем мужчины, но нормальный диапазон концентраций IGF-1 в сыворотке крови одинаков у взрослых мужчин и женщин, что, возможно, подразумевает некоторую степень резистентности к GH у женщин⁷. Беременные женщины имеют повышенный уровень сывороточного гормона роста⁸.

GH действует на множество типов клеток, тканей и органов, но для роста его основными мишенями являются печень и эпифизарные пластинки в длинных костях и позвоночнике⁵. Гиперсекреция GH приводит к гигантизму или акромегалии, состоянию, связанному со значительной заболеваемостью и смертностью, в то время как дефицит GH приводит к задержке роста у детей и синдрому дефицита GH у взрослых³. Гигантизм относится к избытку гормона роста, который возникает в детстве, когда открытые эпифизарные пластинки роста допускают чрезмерный линейный рост, тогда как акромегалия указывает на то же явление, происходящее во взрослом возрасте⁹. Гипосекреция GH на ранних стадиях развития или отсутствие выработки GH из-за мутаций гена GH приводят к карликовости².

Дефицит GH (GHD) связан с повышенной распространенностью атеросклероза, вызванного повышенной распространенностью факторов риска развития атеросклероза, таких как изменения телосложения, липидного профиля и характера свертывания крови. Кроме того, было обнаружено, что акромегалия также повышает риск развития атеросклероза¹⁰. Тяжелый дефицит гормона роста у взрослых связан с неблагоприятными изменениями телосложения, липидного обмена, чувствительности к инсулину и физической работоспособности⁶.

Измерение концентрации GH в образцах крови, взятых во время динамических тестов, представляет собой основу для диагностики нарушений, связанных с гормоном роста, а именно дефицита гормона роста и избытка гормона роста¹¹. Измерения GH и IGF-1 широко используются для диагностики нарушений секреции GH, оценки детей с низким ростом по различным причинам, лечения нарушений, которые приводят к недостаточности питания или катаболизму, и мониторинга заместительной терапии GH и IGF-1¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом GH, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом GH, 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.

овой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации GH, присутствующей в образце.

ОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (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 гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (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 гормона роста (MAGLUMI® Growth Hormone (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
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к GH (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена GH в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена GH в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
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 GH (~0,333 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена GH (3,00 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена GH (10,0 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	№РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 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

использованием 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.

Замечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны-участницы, в которой вы зарегистрированы.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, и если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации об обращении с реагентами во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Беречь от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности (18 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
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

- 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.

Подготовка образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед тестом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 24 часов при температуре 10-30°C или 7 дней при температуре 2-8°C или 6 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 циклам замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

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

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией GH, превышающей аналитический интервал измерения, могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленного образца должна быть >5 нг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разведением.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел о заказе калибровок Инструкции по

эксплуатации анализатора.

Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.

Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу о контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

• После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу о заказе образцов Инструкции по эксплуатации анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии со 2-м международным стандартом ВОЗ 98/574.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам¹³.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на GH:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или моющего концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр кода партий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

коэффициенты пересчета: нг/мл x 3,0 = мМЕ/л.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на GH был получен путем тестирования 854 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Пол	Возраст (лет)	Среднее значение (нг/мл)	5-й процентиль (нг/мл)	95-й процентиль (нг/мл)
Мужчины (N=448)	0-10	0,863	0,085	6,61
	11-19	0,345	0,071	11,2
	20-79	0,123	<0,010	2,51
Женщины (N=406)	0-10	0,744	0,113	7,95
	11-20	0,454	0,119	8,30
	21-77	0,906	0,116	9,17

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 GH 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^{14,15}. 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 значения¹⁶.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Концентрация GH колеблется в течение дня. Уровень GH может быть повышен при недостаточном питании^{5,17,18}.
 - Поскольку уровень гормона роста остается повышенным при терапии пегвисомантом, измерение уровня гормона роста у пациентов, получающих пегвисомант, проводить не следует¹⁹.

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	3,083	0,088	2,85	0,044	1,43	0,113	3,67
Сывороточный пул 2	10,393	0,260	2,50	0,126	1,21	0,366	3,52
Сывороточный пул 3	31,387	0,424	1,35	0,305	0,97	0,753	2,40
Плазменный пул 1	3,057	0,089	2,91	0,063	2,06	0,121	3,96
Плазменный пул 2	9,889	0,229	2,32	0,134	1,36	0,325	3,29
Плазменный пул 3	29,130	0,429	1,47	0,143	0,49	0,749	2,57
Контроль 1	2,982	0,098	3,29	0,043	1,44	0,128	4,29
Контроль 2	10,097	0,249	2,47	0,165	1,63	0,384	3,80

Диапазон линейности

0,050-50,0 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

0,030-500 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,010 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) = 0,030 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) = 0,050 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
Гемоглобин	2000 мг/дл	Ревматоидный фактор	600 МЕ/мл
Интралипид	5000 мг/дл	Человеческий альбумин	12 г/дл
Билирубин	40 мг/дл	К2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл
НАМА	40 нг/мл	Биотин	0,5 мг/дл
ANA	398 УЕ/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 $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
ТТГ	500 мМЕ/мл	Ф-β-ХГЧ	280 нг/мл
ФСГ	10000 мМЕ/мл	Пролактин	40000 нг/мл
ЛГ	40000 мМЕ/мл	ХЛГ	10000 нг/мл
ХГЧ	125000 мМЕ/мл	IGF-1	900 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях ГН до 2000 нг/мл не наблюдалось эффекта высоких доз.

Сравнение методов

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

Количество измеренных образцов: 158

Пассинг-Баблок: $y = 1.0001x - 0.0010$, $r = 0.964$.

Концентрация клинических образцов составляла от 0,050 до 49,46 нг/мл.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

УПАКОВКА

Специальная транспортная упаковка.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или муниципальными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 1.3.684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и способствовать 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. Рибейру де Оливейра Лонго Швайзер Дж., Рибейру-Оливейра Младший А, Бидлингмайер М. Гормон роста: изоформы, клинические аспекты и влияние анализов [Ж.]. Клинический диабет и эндокринология, 2018, 4(1): 1-113.
2. Окада С., Копчик Дж.Дж. Биологические эффекты гормона роста и его антагониста [Ж.]. Тенденции в молекулярной медицине, 2001, 7(3): 126-132.
3. Аюк Дж., Шеппард М. К. Гормон роста и его нарушения [Ж.]. Постдипломный медицинский журнал, 2006, 82(963): 24-30.
4. Элио Ф., Де Филиппис В., Гатти Р. и др. Изоформы и сегменты/фрагменты гормона роста: молекулярная структура и лабораторные измерения [Ж.]. Clinica chimica acta, 2006, 364(1-2): 67-76.
5. Ранке М. Б., Вит Дж. М. Гормон роста — прошлое, настоящее и будущее [Ж.]. Природа Обзоры Эндокринология, 2018, 14(5): 285-300.
6. Джустина А., Мацциотти Г., Каналис Е.. Гормон роста, инсулиноподобные факторы роста и скелет [Ж.]. Эндокринные обзоры, 2008, 29(5): 535-559.
7. Нильссон А. Г. Влияние заместительной терапии гормоном роста на костные маркеры и минеральную плотность костной ткани у взрослых с дефицитом гормона роста [Ж.]. Гормональные исследования в педиатрии, 2000, 54 (Дополнение. 1): 52-57.
8. Оскар А., Клецки и др. Динамика человеческого хорионического гонадотропина, пролактина и гормона роста в сыворотке крови и амниотической жидкости на протяжении нормальной беременности человека [Ж.]. Американский журнал акушерства и гинекологии, 1985, 151(7):878-884.
9. Югстер Е А, Песковиц О. Х. Гигантизм [Ж.]. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 1999, 84(12): 4379-4384.
10. Кайседо Д., Диас О., Девеса П. и др. Гормон роста (GH) и сердечно-сосудистая система [Ж.]. Международный журнал молекулярных наук, 2018, 19(1): 290.
11. Бидлингмайер М., Фреда П. У. Измерение гормона роста человека с помощью иммуноанализов: современное состояние, нерешенные проблемы и клинические последствия [Ж.]. Исследование гормона роста и IGF, 2010, 20(1): 19-25.
12. Клеммонс Д. Р. Консенсусное заявление по стандартизации и оценке анализов гормона роста и инсулиноподобного фактора роста [Ж.]. Клиническая химия, 2011, 57(4): 555-559.
13. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
14. 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.
15. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.

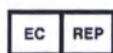
- Боскато Л. М., Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Клин.химия 1988;34(1):27-33.
- Фреда П. У. Мониторинг акромегалии: что следует делать, когда уровни GH и IGF-1 не совпадают? [Ж]. Клиническая эндокринология, 2009, 71(2): 166-170.
8. Кацнельсон Л., Аткинсон Дж. Л. Д., Кук Д. М. и др. Американская ассоциация клинических эндокринологов. Медицинские рекомендации по клинической практике для диагностики и лечения акромегалии-Обновление 2011 года [Ж.]. Эндокринная практика, 2011, 17: 1-44.
19. Мелмед С., Бронштейн М. Д., Шансон П. и др. Консенсусное заявление о результатах лечения акромегалии[Ж]. Природа Обзоры Эндокринология, 2018, 14(9): 552-561.



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

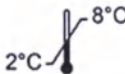
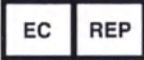
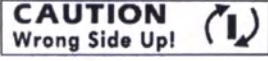
**Уполномоченный
представитель по РФ:**

**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

W

[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

01049993

[QR-код]

№ 223700B2/003335

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

Двадцать восьмого февраля 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 - 2630

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

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

Нотариус



В. К. Корсик

