

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. 223700B2/003290

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>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

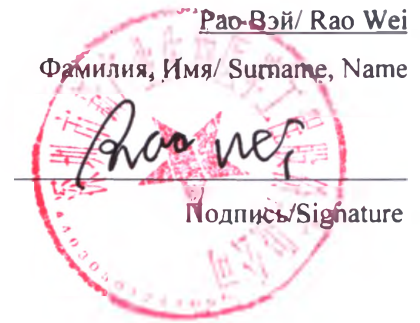
Организация/ Organization

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 С-реактивного белка (MAGLUMI[®] hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на гоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

С-реактивный белок (СРБ) - это белок острой фазы воспаления. Он характеризуется дискообразной конфигурацией из пяти идентичных нековалентно связанных субъединиц, каждая длиной 206 аминокислот с молекулярной массой около 23 кДа. СРБ обычно синтезируется главным образом в гепатоцитах печени, но также сообщалось, что он синтезируется в других типах клеток, таких как гладкомышечные клетки, макрофаги, эндотелиальные клетки, лимфоциты и адипоциты¹.

Известно, что уровни СРБ в плазме крови быстро повышаются в течение 24-72 часов после острых событий, таких как события, вызванные бактериальной инфекцией, ожогом и травмой^{2,3}. Но при острых вирусных инфекциях СРБ изменяется в более узком диапазоне, чем при бактериальных инфекциях⁴. Сывороточный СРБ повышен при бактериальном менингите, и у пациентов с самым высоким уровнем СРБ симптомы после лечения антибиотиками проходят медленно¹. Острая инфекция мочевыводящих путей является наиболее распространенной бактериальной инфекцией в детском возрасте⁵. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующим уровням СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с атеросклеротическим заболеванием⁶.

Помимо диагностики, сообщалось, что СРБ улучшает прогноз при ревматоидном артрите РА, ювенильном РА, анкилозирующем спондилите, синдроме Рейтера, сориатической артропатии, васкулитическом синдроме, болезни Крона, ревматизме, семейной средиземноморской лихорадке, инфаркте миокарда, стабильной и нестабильной стенокардии и висцеральном лейшманиозе, а также у многих пациентов с активным системным при красной волчанке (СКВ) наблюдается лишь незначительно повышенный или даже нормальный уровень СРБ в периоды активного заболевания. Заметное повышение уровня СРБ у пациента с СКВ указывает на сопутствующие некоторые интеркуррентные инфекции⁷. Потенциальное использование СРБ также в качестве предвестника фебрильной нейтропении (FN) или инфекций кровотока (BSI) во время индукции острого лейкоза может помочь врачам своевременно выявлять такие события и превентивно начинать соответствующую терапию⁷. В настоящее время СРБ используется в медицинской практике для исключения сепсиса и бактериальной инфекции у иммунокомпетентных пациентов⁸. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующим уровням СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, фибрилляцией предсердий, миокардитом, заболеванием аортального клапана и трансплантацией сердца. Помимо своих основных функций в качестве важного биомаркера воспаления и проатеросклеротического / протромботического агента, СРБ также, как было показано, предсказывает частоту инфаркта миокарда (ИМ), инсульта и внезапной смерти. СРБ стал мощным маркером риска рецидивов среди пациентов с отсутствием или стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС), а также тех, кто проходит коронарную реваскуляризацию⁶. Изменения уровня СРБ в сыворотке крови могут быть потенциальным предиктором исходов у пациентов с ТЭЛА (тромбоэмболия легочной артерии). Кроме того, это значение изменения может указывать на наличие некоторых подгрупп ТЭЛА (массивная и незначительная ТЭЛА)⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом СРБ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом СРБ, и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации СРБ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (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
Контроль 3	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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (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
Контроль 3	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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для высокочувствительного количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® hs-CRP (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
Контроль 3	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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Карты : с реагентами	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом СРБ (~2,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена СРБ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена СРБ 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%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к СРБ (~41,7 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Дилуэнт	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	21,5 мл	11,5 мл	7,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена СРБ (1,00 мг/л) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Средняя концентрация антигена СРБ (3,00 мг/л) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 3	Высокая концентрация антигена СРБ (20,0 мг/л) 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.
	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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, а также соблюдать местные требования к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев с даты изготовления).
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и одноразовыми материалами,

* 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 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 анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

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

Транспортировка образцов

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

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией СРБ выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены разбавителем либо в соответствии с протоколом автоматического разбавления, либо в соответствии с процедурой ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:5. Концентрация разбавленного образца должна составлять >20 мг/л.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

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

Калибровка анализа

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

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе 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.

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с референтным материалом ERM DA474/IFCC.

Тестирование 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 принципам¹⁰.

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

- 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 контрольные значения многократно выходят за пределы заданных диапазонов после успешной калибровки, 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 СРБ в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в мг/л. Для

получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на высокочувствительный СРБ был получен путем тестирования 588 внешне здоровых людей в Китае, дал следующее ожидаемое значение:

≤ 5 мг/л (95-й перцентиль).

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции населения и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

В научном заявлении АНА / CDC, касающемся воспаления и сердечно-сосудистых маркеров, сообщается, что значения СРБ <1 мг/л являются низким риском для прогнозирования сердечно-сосудистых заболеваний; значения в пределах 1-3 мг/л являются средним риском для прогнозирования сердечно-сосудистых заболеваний; и значения >3 мг/л являются высоким риском для прогнозирования сердечно-сосудистых заболеваний¹¹.

- Скрининг всего взрослого населения не рекомендуется.
- Лечение острого коронарного синдрома не должно зависеть от измерения уровня СРБ.
- Пациенты с постоянно необъяснимым уровнем СРБ выше 10 мг/л должны быть обследованы на предмет некардиоваскулярной этиологии.
- Последовательные измерения уровня СРБ не следует использовать для мониторинга лечения.
- У метаболически стабильных пациентов следует использовать среднее значение двух результатов СРБ, повторяемых оптимально с интервалом в две недели.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Повышение уровня СРБ неспецифично и не должно интерпретироваться без полного клинического анамнеза. Рекомендуется определить исходные данные для отдельных пациентов для сравнения. Оценки воспаления должны основываться на изменениях значений СРБ в результате многократных измерений и использоваться в сочетании со значениями других показателей сердечного риска (например, ЛПВП, холестерина и т.д.).
- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты СРБ не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные 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^{12,13}. 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 значения¹⁴.
- 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 использованием теста, образцов и контрольных материалов в соответствии с протоколом (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов ($n = 180$).

Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (мг/л) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (мг/л)	%CV	SD (мг/л)	%CV	SD (мг/л)	%CV
Сывороточный пул 1	2,932	0,125	4,26	0,072	2,46	0,178	6,07
Сывороточный пул 2	10,061	0,261	2,59	0,112	1,11	0,456	4,53
Сывороточный пул 3	19,994	0,293	1,47	0,167	0,84	0,425	2,13
Плазменный пул 1	2,997	0,124	4,14	0,072	2,40	0,178	5,94

Плазменный пул 2	9,838	0,265	2,69	0,108	1,10	0,396	4,03
Плазменный пул 3	19,803	0,279	1,41	0,118	0,60	0,438	2,21
Контроль 1	1,003	0,037	3,69	0,029	2,89	0,066	6,58
Контроль 2	3,018	0,110	3,64	0,067	2,22	0,165	5,47
Контроль 3	19,781	0,788	3,98	0,614	3,10	1,320	6,67

Диапазон линейности

0,300-100 мг/л (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

0,100-500 мг/л (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разбавления).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤0,010 мг/л.

Предел обнаружения (LoD) ≤0,100 мг/л.

Предел количественного определения (LoQ) ≤0,300 мг/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

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

Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	2000 мг/дл	Гепариновая литиевая соль	80 МЕ/мл
Интралипид	3000 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Билирубин	66 мг/дл	Гентамицина сульфат	120 мкг/мл
НАМА	40 нг/мл	Цефотаксим	900 мкг/мл
ANA	398 УЕ/мл	Азитромицин	1,2 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента	45 мкг/мл
Общий белок	12 г/дл	Атенолол	10 мкг/мл
K2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл
Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл	Алтеплаза	30 мкг/мл

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, 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 ±10%.

Были получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Рекомбинантный сывороточный амилоид А (SAA)	1000 мг/дл	Миоглобин	10000 нг/мл
Человеческий сывороточный альбумин	1000 мг/дл	cTnI	100 нг/мл
IgG	1000 мг/дл	Креатинкиназа-MB	2000 нг/мл
Трансферрин	3000 мг/дл	ПКТ	500 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях СРБ до 8000 мг/л не наблюдалось эффекта высоких доз.

Сравнение методов

Сравнение теста на hs-СРБ с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (мг/л):

Количество измеренных образцов: 206

Пассинг-Баблок: $y=0,9962x+0,0252$, $r=0,966$.

Концентрации клинических образцов составляли от 0,5 до 95,5 мг/л.

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

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. Спростон Н. Р., Эшворт Дж. Дж. Роль С-реактивного белка в очагах воспаления и инфекции [Ж]. Границы иммунологии, 2018, 9: 1-11.
2. Чиуботару И., Потемпа Л. А., Вандер Р. С. Продуцирование модифицированного С-реактивного белка в макрофагах, полученных из U937 [Ж]. Экспериментальная биология и медицина, 2016, 230(10): 762-770.
3. Ансар У., Гош С. С-реактивный белок и биология болезни [Ж]. Иммунологические исследования, 2013, 56(1): 131-142.
4. Накаяма Т., Сонода С., Урано Т. и др. Мониторинг как сывороточного амилоидного белка А, так и С-реактивного белка в качестве маркеров воспаления при инфекционных заболеваниях [Ж]. Клиническая химия, Оксфорд академический, 1993, 39(2): 293-297.
5. Паппо А, Гавиш Р., Голдберг О. и др. Гипонатриемия при инфекции мочевыводящих путей у детей [Ж]. Европейский журнал педиатрии, 2021, 180(3): 861-867.
6. Осман Р., Л'Аллиер П. Л., Эльгариб Н. и др. Критическая оценка С-реактивного белка во всем спектре сердечно-сосудистых заболеваний [Ж]. Здоровье сосудов и управление рисками, 2006, 2(3): 221.
7. Шимони С., Розовски У., Судри Н. и др. Раннее выявление инфекционных осложнений во время индукционной терапии острого лейкоза с помощью последовательной оценки биомаркеров С-реактивного белка [Ж]. Лейкемия и лимфома, 2020, 61(11): 2708-2713.
8. Оливейра В. М., Мораес Р. Б., Штейн А. Т. и др. Точность определения С - реактивного белка как маркера бактериальной инфекции у пациентов с критической иммуносупрессией: систематический обзор и мета-анализ [Ж]. Журнал интенсивной терапии, 2017, 42: 129-137.
9. Араз О., Учар Е. Й., Ялчин А. и др. Прогностическая ценность сывороточных уровней Hs-CRP для исходов тромбозмболии легочной артерии [Ж]. Клинический респираторный журнал, 2016, 10(2): 163-167.
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. Уэйл, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.

11. Пирсон Т. А., Менса Г. А., Александер Р. В. и др. Маркеры воспаления и сердечно-сосудистых заболеваний: применение в клинической практике и практике общественного здравоохранения: заявление для медицинских работников из центров по контролю и профилактике заболеваний и Американской кардиологической ассоциации [ж]. циркуляция, 2003, 107(3): 499-511.
12. 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.
13. 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.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Клин.химия 1988;34(1):27-33.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

**Уполномоченный
представитель по РФ:**

ООО «ЖЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмБХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		Компоненты набора

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговле –

Китайская международная торговая палата.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговле –
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

01049948

[QR-код]

№ 223700B2/003290

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖОПЬ НЬО 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**

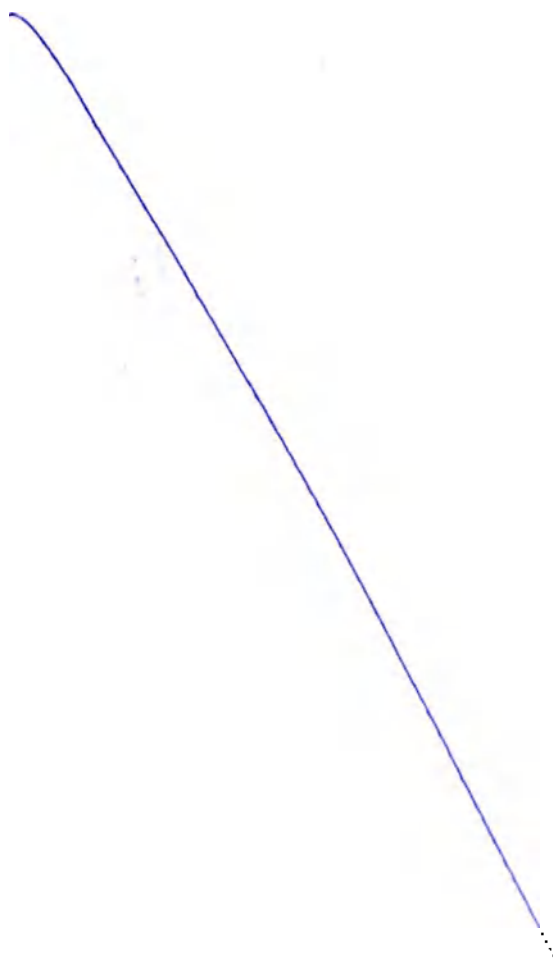
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

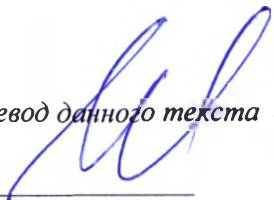
Дата: 25 ноября 2022 года

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

Четырнадцатого февраля 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/77-2023-10-1539

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

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

ВРИО нотариуса





У.А. Родина

