

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. 223700B2/003329

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>

14
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 В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (BNP) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды (NPS) представляют собой семейство структурно сходных пептидных гормонов; основные действия NPS связаны с проявлением натрийуретического, мочегонного, стероидогенного и сосудорасширяющего эффектов^{1,2}. NPS включают предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид В-типа (BNP) и натрийуретический пептид С-типа (CNP). BNP широко распространен в головном мозге, сердце, легких, пищеварительном тракте и так далее. Среди них содержание BNP в сердце является самым высоким, а синтез и секреция BNP в сердце происходит в основном в желудочке. BNP представляет собой пептид из 32 аминокислот с центральной петлей, содержащей 17 аминокислот, связанных дисульфидной связью между 2 остатками цистеина³. Кольцевая структура BNP делает его физиологически активным, а период полураспада BNP составляет около 20 мин^{3,4}. BNP получают из предшественника мозгового натрийуретического пептида (proBNP), который расщепляется на два полипептида, N-концевой про-мозговой натрийуретический пептид, содержащий 76 аминокислот (NT-proBNP) и С-концевой пептид, содержащий 32 аминокислоты (BNP). Оба они выводятся в циркулирующую кровь^{3,4}. На повышенный уровень BNP в основном влияют напряжение стенки левого желудочка и кровяная нагрузка^{3,5}.

Сердечная недостаточность (СН) - это клинический синдром, который возникает в результате различных заболеваний миокарда (например, идиопатической дилатационной кардиомиопатии), сердечных клапанов, перикарда или сосудистой сети (например, ишемической болезни сердца)⁶. Измерение BNP в основном используется в клинической диагностике, мониторинге и прогнозировании сердечной недостаточности³. Это уже стало важным диагностическим критерием. Циркулирующий уровень BNP отражает степень увеличения объема желудочка, перегрузки желудочка и повреждения сердца. Циркулирующие уровни BNP повышаются по мере снижения функции левого желудочка и клинического ухудшения симптомов сердечной недостаточности. Используемое в сочетании с другой клинической информацией, измерение натрийуретического пептида В-типа полезно для установления или исключения диагноза застойной сердечной недостаточности у пациентов с острой одышкой⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-BNP, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-BNP, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. 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 BNP, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения I

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (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 В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-BNP (~6,00 мкг/мл) в MES-буфере, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация белка ProBNP в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация белка ProBNP в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-BNP (~50,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,5 мл	4,8 мл
	Дилуэнт	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	10,0 мл	5,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация белка ProBNP (200 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация белка ProBNP (1000 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 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.

Необходимые, но не предоставляемые изделия

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев с даты изготовления).
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует считать потенциально инфекционными и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоковзрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

Примечание: Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства, в котором вы находитесь.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы

- открытые наборы реагентов были запечатаны лентой картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации об обращении с реагентами во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Стабильность реагентов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (12 месяцев с даты изготовления)
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (12 месяцев с даты изготовления)
Открытый при температуре 18-25°C	6 часов
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для отбора
Плазма	K2-ЭДТА, Na2-ЭДТА

- Образцы следует собирать в пластиковые пробирки для сбора, поскольку молекула BNP нестабильна в стеклянных контейнерах¹.
- 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 инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- 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 пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 100 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 4 часов при температуре 18-25°C, или 24 часа при температуре 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C или более холодной. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 циклов 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 BNP выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены разбавителем либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:5. Концентрация разбавленного образца должна быть >1000 пг/мл.
- 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 других местах. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка теста

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

Контроль качества

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

Тестирование образцов

- 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 внутренним референтным стандартом

Snibe.

Тестирование калибраторов, специфичных для теста, позволяет по обнаруженным значениям относительной световой единицы (RLU) корректировать калибровочную мастер-кривую.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 7 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.

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 BNP:

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

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

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

Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, следует повторить калибровку 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 вкладыш-инструкцией в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

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

Коэффициент пересчета: пг/мл $\times 0,289$ = пмоль/л

Интерпретация результатов

Популяция без сердечной недостаточности

Нормальные референтные значения 95% распределения были определены непараметрическим методом по результатам 1559 референтных лиц (885 женщин и 674 мужчины). Данные этого исследования обобщены в следующей таблице:

Группа (возраст)		Количество	Среднее значение (пг/мл)	95-й процентиль (пг/мл)
Итого	<45 лет	315	10,820	32,937
	45-54 года	354	21,510	46,233
	55-64 года	326	32,498	53,389
	65-74 года	275	38,726	71,369
	>75 лет	289	63,249	169,576
Мужчины	<45 лет	133	8,692	28,350
	45-54 года	136	13,149	32,134
	55-64 года	126	23,764	38,460
	65-74 года	144	32,184	67,369
	>75 лет	135	39,526	122,591

Женщины	<45 лет	182	14,590	35,031
	45-54 года	218	25,135	56,855
	55-64 года	200	36,810	75,831
	65-74 года	131	45,336	72,289
	>75 лет	154	74,202	170,967

Популяция с сердечной недостаточностью

Референтные значения популяции сердечной недостаточности с 95% распределением были определены непараметрическим методом по результатам 321 референтных лиц (157 женщин и 164 мужчины). Данные этого исследования обобщены в следующей таблице:

Группа	Количество	Среднее значение (пг/мл)	95- ^я процентиль (пг/мл)
Итого	321	188,688	2643,549
Мужчины	164	179,582	2125,268
Женщины	157	196,072	2857,935

Интерпретация результатов

Основываясь на приведенных выше данных клинических исследований, мы установили график зависимости чувствительности от частоты ложноположительных заключений (ROC). ROC сравнивает клиническую чувствительность и специфичность при различных пороговых значениях принятия решения. При пороге принятия решения 100 пг/мл анализ BNP продемонстрировал клиническую чувствительность и специфичность 82,27% и 98,27% соответственно в этом исследовании. Площадь под кривой (AUC) больше 0,90. Поэтому рекомендуется, чтобы пороговое значение BNP для принятия решения о диагностике сердечной недостаточности составляло 100 пг/мл. 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 BNP 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 (HAMA). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{10,11}. 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 значения¹².
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные об эффективности представлены в этом разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, образцов и контрольных материалов в соответствии с протоколом (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых прогонах в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180).

Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (пг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV
Плазменный пул 1	99,396	3,753	3,78	2,290	2,30	5,064	5,09
Плазменный пул 2	406,022	12,227	3,01	9,343	2,30	17,823	4,39
Плазменный пул 3	2046,964	54,084	2,64	20,238	0,99	84,291	4,12

Контроль 1	199,293	7,864	3,95	4,170	2,09	10,640	5,34
Контроль 2	995,828	36,386	3,65	16,862	1,69	51,582	5,18

Диапазон линейности

1,00-5000 пг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

4,00-25000 пг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 2,00 пг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 4,00 пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 6,00 пг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными эндогенными и экзогенными интерферентами 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
Билирубин	20 мг/дл	Фенобарбитал	40 мкг/мл
Гемоглобин	500 мг/дл	Фенитоин	40 мкг/мл
Интралипид	2000 мг/дл	Адреналин	1000 пг/мл
ANA	6(S/CO) сильно положительный	Симвастатин в капсулах	32 мкг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Ловастатин	16 мкг/мл
НАМА	30 нг/мл	Амлодипина Бесилат	4 мкг/мл
Нитроглицерин	0,16 мкг/мл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальные перекрестно реагирующие вещества 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
АНП	1000 пг/мл	Ангиотензин III	1000 пг/мл
Ангиотензин I	600 пг/мл	Натрийуретический пептид типа C	1000 пг/мл
Ангиотензин II	600 пг/мл	NT-proBNP (1-76)	1000 пг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях BNP до 100000 пг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение анализа BNP с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (пг/мл):

Количество измеренных образцов: 100

Пассинг-Баблок: $y = 1,0148x - 0,0208$, $r = 0,971$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 6,16 до 4857,99 пг/мл.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

УПАКОВКА

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. Поттер Л.Р., Йодер А.Р., Флора Д.Р., Антос Л.К., Дики Д.М. Натрийуретические пептиды: их структуры, рецепторы, физиологические функции и терапевтическое применение. Справочник по экспериментальной фармакологии. 2009 ;(191):341-366.
2. Панди К. Н. Биология натрийуретических пептидов и их рецепторов [Ж.]. Пептиды 2005; 26:901-932.
3. Цао Ц.П., Цзя И.Ц, Чжу Б.Л. BNP и NT-proBNP как диагностические биомаркеры сердечной дисфункции как в клинической, так и в судебной медицине [Ж.]. Международный журнал молекулярных наук, 2019,20(8):1820-1836.
4. Майр Дж., Хаммерер-Лерхер, Пушендорф Б. Влияние определения сердечного натрийуретического пептида на диагностику и лечение сердечной недостаточности [Ж.]. Клиническая химическая лаборатория Мед, 2001, 39(7): 571-588.
5. Дж. Крупицка, Т. Янота, З. Касалова и др., Натрийуретические пептиды - физиология, патофизиология и клиническое применение при сердечной недостаточности, Физиологические исследования 58 (2009) 171-177.
6. Хайденрайх П.А., Альберт Н. А., Аллен Л. и др. Прогнозирование последствий сердечной недостаточности в Соединенных Штатах: Политическое заявление американской кардиологической ассоциации [Ж.]. Сердечная недостаточность, 2013,6 (3): 606-619.
7. Майзель, Алан С., Кришнавами, Падма и др. Быстрое измерение натрийуретического пептида В-типа при экстренной диагностике сердечной недостаточности [Ж.]. Медицинский журнал Новой Англии, 2002, 347(3): 161-167.
8. Симидзу Х., Аоно К., Масута К., Асада Х., Мисаки А., Тераока Х. Деграция натрийуретического пептида мозга человека (BNP) путем контактной активации системы свертывания крови [Ж.]. Международный журнал клинической химии 2001;305:181-186.
9. 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; 2016.
10. 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.
11. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Жури]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
12. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клин. химия 1988; 34(1):27-33.



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

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

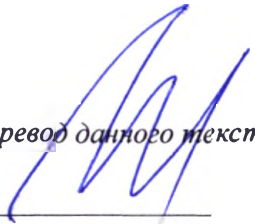
СИМВОЛЫ

	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

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

Десятого 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 - 228

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



