

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/001102

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2023年04月11日

(Date: Apr. 11, 2023)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/ Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro



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

(для применения на территории Российской Федерации)

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики нарушения секреции инсулина, включая сахарный диабет, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

С-пептид является естественным продуктом расщепления проинсулина, высвобождаемого бета-клетками поджелудочной железы в эквимольных количествах с инсулином ¹. С-пептид является широко используемым показателем функции бета-клеток поджелудочной железы. Он вырабатывается в эквимольных количествах к эндогенному инсулину, но выводится с более постоянной скоростью в течение более длительного времени ². Уровни С-пептида связаны с типом диабета и продолжительностью заболевания. В частности, уровень С-пептида менее 0,2 нмоль/л ассоциируется с диагнозом сахарного диабета 1 типа (СД1). Уровень С-пептида может коррелировать с микрососудистыми и макрососудистыми осложнениями и будущим применением инсулинотерапии, а также вероятным ответом на другие индивидуальные методы лечения. У пациентов с диабетом, получающих инсулин, измерение С-пептида также позволяет избежать ловушки перекрестной реакции анализа между экзогенным и эндогенным инсулином ². Оценка постпрандиальной гипогликемии должна включать измерения уровня глюкозы, инсулина, С-пептида, проинсулина и β-гидроксibuтирата в плазме крови, собранные во время эпизода, в котором пациент испытывает симптомы гипогликемии ³. Руководство Американской диабетической ассоциации (ADA) и Американской ассоциации клинической химии (AACC) рекомендует, чтобы измерения С-пептида могли помочь отличить диабет 1-го типа от диабета 2-го типа в неоднозначных случаях, например, у пациентов с фенотипом 2-го типа, но с кетоацидозом ⁴. Уровни инсулина и С-пептида, а также наличие или отсутствие иммунных маркеров в дополнение к клинической картине могут помочь установить правильный диагноз, чтобы отличить СД1 от СД2 у детей или взрослых и определить соответствующее лечение ⁵. У пациентов с нарушением функции почек наблюдается повышенное содержание С-пептида, прием пищи или терапия препаратами, стимулирующими β-клетки (например, кортикостероидами), увеличивают секрецию С-пептида. Голодание, а также вещества, ингибирующие β-клетки, такие как инсулин или α-симпатомиметические препараты, снижают уровень С-пептида ⁶. У пациентов с нелеченой болезнью Аддисона наблюдаются субнормальные концентрации С-пептида.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к С-Р, метка АБЭЛ с другим антителом к анти-С-Р и буферный раствор тщательно перемешиваются и инкубируют, образуя сэндвич-комплексы. 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 С-Р, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (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 С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (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 С-пептида (MAGLUMI® C-Peptide (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
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антителом к анти-С-Р (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена С-Р в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена С-Р в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	5,5 мл	3,5 мл	2,7 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом к анти-С-Р (~0,500 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	8,5 мл	5,0 мл	3,6 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена С-Р (4,00 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена С-Р (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 (12 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

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

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

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

Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, и, если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- 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 (12 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности (12 месяцев с даты изготовления)
Вскрытый при температуре 10-30°C	6 часов
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

- 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 сильно гемолизированные/гиперлипидемические пробы и пробы 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

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 30 мкл.
 - Суточная моча, предварительно разбавленная физиологическим раствором в соотношении 1:10.

Хранение образцов

Стабильность образцов сыворотки, плазмы и суточной мочи: образцы могут храниться до 24 часов при температуре 10-30°C, или 2 дня при температуре 2-8°C, или 3 месяца 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, концентрации С-Р которых превышают аналитический интервал измерения, могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленного образца должна быть > 4,00 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 калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

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

Тестирование образцов

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу о заказе образцов Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован по стандартному веществу ВОЗ (код NIBSC: 13/146). 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. Общие рекомендации по контролю качества приведены в опубликованных руководствах, например, в Руководстве C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах ⁷.

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 С-пептид:

- 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 после успешной калибровки неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и выполните следующие действия:

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

- Анализатор автоматически вычисляет концентрацию С-Р 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: $\text{нг/мл} \times 0,3333 = \text{нмоль/л}$;
 $\text{нмоль/л} \times 3,0 = \text{нг/мл}$.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на С-пептид был получен путем тестирования 294 внешне здоровых людей натошак в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Испытуемые	N	Среднее значение (нг/мл)	2,5- ^й процентиль (нг/мл)	97,5- ^й процентиль (нг/мл)
Сыворотка/плазма	294	2,275	1,0	4,3

Ожидаемый диапазон для теста на С-пептид был получен путем тестирования 286 образцов мочи явно здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Испытуемые	N	Среднее значение (мкг/сут)	2,5- ^й процентиль (мкг/сут)	97,5- ^й процентиль (мкг/сут)
Моча (суточная)	286	76,024	16,9	187

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 С-Р 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^{8,9}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела относятся к типу антител, вырабатываемых при контакте человека с животными. Поскольку исходные материалы для реагента С-Peptide являются иммуноглобулинами из мышей, только человеческие антимышинные антитела (НАМА) будут мешать результатам тестирования исследуемых анализов, и нет необходимости рассматривать другие типы гетерофильных антител.
- Бактериальное загрязнение образцов может повлиять на результаты испытаний.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

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	1,005	0,037	3,68	0,023	2,29	0,061	6,07
Сывороточный пул 2	3,937	0,141	3,58	0,070	1,78	0,180	4,57
Сывороточный пул 3	15,128	0,443	2,93	0,204	1,35	0,612	4,05
Плазменный пул 1	1,007	0,038	3,77	0,006	0,60	0,049	4,87
Плазменный пул 2	3,966	0,142	3,58	0,073	1,84	0,183	4,61
Плазменный пул 3	15,069	0,418	2,77	0,270	1,79	0,620	4,11

Проба мочи 1	3,006	0,108	3,59	0,060	2,00	0,156	5,19
Проба мочи 2	14,909	0,536	3,60	0,311	2,09	0,776	5,20
Проба мочи 3	24,922	0,766	3,07	0,327	1,31	1,219	4,89
Контроль 1	4,009	0,181	4,51	0,103	2,57	0,301	7,51
Контроль 2	10,341	0,355	3,43	0,189	1,83	0,563	5,44

Диапазон линейности

0,050-40,0 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

0,010-400 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой× Рекомендуемое соотношение разведения).

Диапазон контролей

Контроль 1: 2,80-5,20 нг/мл

Контроль 2: 7,00-13,0 нг/мл

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) $\leq 0,005$ нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) $\leq 0,010$ нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) $\leq 0,050$ нг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

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

Интерференция	Без интерференции до		Интерференция	Без интерференции до	
	Сыворотка	Моча		Сыворотка	Моча
Билирубин	60 мг/дл	60 мг/дл	Ревматоидный фактор	1200 МЕ/мл	/
Гемоглобин	500 мг/дл	500 мг/дл	ANA	398 УЕ/мл	/
Интралипид	2000 мг/дл	2000 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл	/
НАМА	40 нг/мл	/			

Перекрестная реактивность

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

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до		Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	
	Сыворотка	Моча		Сыворотка	Моча
Бычий инсулин	7,7 мкг/мл	7,7 мкг/мл	Глюкагон	10 мкг/мл	10 мкг/мл
Свиной инсулин	7,5 мкг/мл	7,5 мкг/мл	Соматостатин	100 пг/мл	100 пг/мл
Проинсулин человеческий	10 нг/мл	10 нг/мл	ИФР-1	1000 нг/мл	1000 нг/мл
Инсулин человеческий	500 мкМЕ/мл	500 мкМЕ/мл	гормон роста человека	10 мкг/мл	10 мкг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях С-Р до 400 нг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Результаты тестирования теста на С-пептид с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг/мл):
Суточная моча:
Количество измеренных образцов: 115
Пассинг-Баблок: $y=0,9950x-0,0654$, $r=0,958$.
Концентрация клинических образцов составляла от 0,418 до 393,7 нг/мл.
Сыворотка:
Количество измеренных образцов: 123
Пассинг-Баблок: $y=0,9988x+0,0016$, $r=0,979$.
Концентрация клинических образцов составляла от 0,05 до 39,06 нг/мл

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

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

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

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

Транспортная упаковка

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

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при

вии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Список литературы

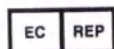
1. Бранскилл, Нью-Джерси. С-пептид и диабетическая нефропатия [Ж.]. Журнал внутренней медицины, 2016, 281(1):41-51.
2. Лейтон Э., Сейнсбери Калифорния, Джонс Г. К. Практический обзор тестирования С-пептида при диабете [Ж.]. Терапия диабета, 2017, 8(3):475-487.
3. Галати С. Дж., Рейфилд Э. Подход к пациенту с постпрандиальной гипогликемией [Ж.]. Эндокринная практика, 2014, 20(4):331- 340.
4. Сакс Д.Б., Арнольд М., Бакрис Г.Л. и др. Резюме Заявления о позиции: Руководство и рекомендации по лабораторному анализу в диагностике и лечении сахарного диабета [Ж.]. Лечение диабета, 2011, 34: 1419-1423.
5. Хандельсман Ю., Блумгарден З. Т., Грюнбергер Дж. и др. Американская ассоциация клинических эндокринологов и американский колледж эндокринологии - Руководство по клинической практике для разработки комплексного плана лечения сахарного диабета-2015-краткое описание[Ж.]. Эндокринная практика, 2015, 21(4): 413-437.
6. Ву А. Х. Титц Клиническое руководство по лабораторным тестам, 4-е издание [М.]. Компания W.B.Saunders, 2006 г., раздел II: 186–189.
7. 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.
8. 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.
9. 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 [Ж.]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
10. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая 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:

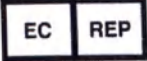
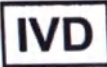
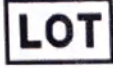
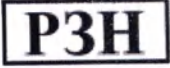
ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



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 °С)		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

01051676

[QR-код]

№ 223700B2/001102

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

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

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

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

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

Дата: 11 апреля 2023 года

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая 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/77-2023-19 - 3049

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


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

Нотариус



 В. К. Корсик

