

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/001105

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 множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения



(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики достаточности витамина D, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Витамин D относится к группе жирорастворимых секостероидов, которые получают из холестерина ^{1,2}. Витамин D состоит из 2 биоэквивалентных форм. Витамин D2 (D2), также известный как эргокальциферол, получают из пищевых растительных источников и пероральных добавок ^{1,3}. Витамин D3 (D3), также известный как холекальциферол, получают главным образом в результате воздействия на кожу ультрафиолетового излучения В (UVB) при солнечном свете, при приеме пищи, такой как жирная рыба и разнообразно обогащенные пищевые продукты (молоко, соки, маргарины, йогурты, злаки и соя) и пероральные добавки ^{2,5}. Витамин D метаболизируется в печени до 25-гидроксивитамина D (25-OH D), который является основным циркулирующим биомаркером витамина D. 25-гидроксивитамин D метаболизируется в почках ферментом D-1α-гидроксилазой (CYP27B1) до его активной формы, 1,25-дигидроксивитамина D ^{6,7}. 25-OH D является наиболее распространенным метаболитом витамина D в кровообращении и является лучшим показателем статуса витамина D ¹. Дефицит витамина D является распространенной проблемой для многих групп населения во всем мире. Было подсчитано, что примерно 30% и 60% детей и взрослых во всем мире испытывают дефицит витамина D соответственно ⁸. К лицам, обычно подверженным риску дефицита витамина D, относятся лица с недостаточным пребыванием на солнце, ограниченным приемом внутрь или нарушением всасывания в кишечнике. Достаточность витамина D лучше всего определить путем измерения концентрации 25-гидроксивитамина D в крови ³. Внутритропно и в детском возрасте дефицит витамина D может вызвать задержку роста и деформации скелета, которые были широко известны как рахит ⁹. Дефицит витамина D у взрослых может ускорить или усугубить остеопению и остеопороз, вызвать остеомалацию и мышечную слабость, а также увеличить риск переломов ¹⁰. Дефицит витамина D может вызвать остеопороз, избыток витамина D может привести к токсичности витамина D в организме.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к 25-OH VD, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим антителом к 25-OH VD, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле отцедите надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации 25-OH VD, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (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 множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (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 множественных форм 25-гидроксивитамина D (MAGLUMI® 25-OH Vitamin D (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 25-OH VD (~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 25-OH VD в карбонатном буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена 25-OH VD в карбонатном буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Ацетатный буфер.	14,5 мл	8,0 мл	5,4 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом к 25-OH VD (~0,500 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	17,5 мл	9,5 мл	6,3 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена 25-OH VD (20,0 нг/мл) в карбонатном буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена 25-OH VD (50,0 нг/мл) в карбонатном буфере, 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	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- 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, используемыми для теста, должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны утилизироваться 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 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 уплотнителями для реагентов, 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	
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-EDTA

- 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 сбора 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 наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед тестом удалите пену с помощью палочки-аппликатора.

Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.

- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 10-30°C или 7 дней при температуре 2-8°C или 12 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C.

Были исследованы 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, концентрация которых на 25 ОН VD превышает аналитический интервал измерения, могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:2. Концентрация разбавленного образца должна быть >75.0 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.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии со стандартным референтным материалом NIST 2972a.

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. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы¹¹.

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 осуществляться путем проведения теста на 25-OH VD:

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

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

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

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию 25-OH VD в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки основной мастер-кривой по 2 точкам. Результаты выражены в нг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению анализатора.

Интерпретация результатов

Обзор литературы предлагает следующие диапазоны для классификации статуса 25 ОН витамина D:

Статус витамина D	Уровень 25-OH VD (нг/мл)
Дефицит	<10
Недостаточность	10-29
Достаточность	30-100
Токсичность	>100

Ожидаемый диапазон для теста на 25-OH VD был получен путем тестирования 576 внешне здоровых людей в период с апреля по октябрь и с ноября по март в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Месяц	N	Среднее значение (нг/мл)	2,5-97,5-й процентиля (нг/мл)
-------	---	--------------------------	-------------------------------

С апреля по октябрь	296	25,875	6,8-53,9
С ноября по март	280	21,588	6,0-46,1
Итого	576	23,791	6,5-50,3

Уровни витамина D могут варьироваться в зависимости от таких факторов, как география, сезон, диета или этническое происхождение¹². 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 25-ОН VD не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Исходные материалы 25 ОН витамина D экспрессируются клетками насекомых, но последовательность гена, используемая для экспрессии исходного материала, получена от мыши, и человеческое антимышиное антитело (НАМА) может мешать результатам обнаружения анализируемого вещества, подлежащего тестированию, при этом нет необходимости рассматривать другие типы тропизма 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

Точность определяли с использованием теста, образцов и контрольных материалов в соответствии с протоколом (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дублирование при двух независимых прогонах в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех партий 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	13,867	0,586	4,23	0,287	2,07	0,947	6,83
Сывороточный пул 2	40,166	1,472	3,66	0,750	1,87	1,904	4,74
Сывороточный пул 3	79,459	2,715	3,42	1,526	1,92	4,938	6,21
Плазменный пул 1	13,825	0,531	3,84	0,256	1,85	0,703	5,08
Плазменный пул 2	39,038	1,476	3,78	0,919	2,35	2,069	5,30
Плазменный пул 3	80,576	2,292	2,84	1,344	1,67	3,674	4,56
Контроль 1	19,833	0,791	3,99	0,270	1,36	1,080	5,45
Контроль 2	49,236	1,764	3,58	0,901	1,83	2,219	4,51

Диапазон линейности

1,50-150 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

0,500-300 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × рекомендуемый коэффициент разведения).

Диапазон контролей

Контроль 1: 14,0 – 26,0 нг/мл

Контроль 2: 35,0 – 65,0 нг/мл

Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы (LoB) $\leq 0,050$ нг/мл.
Предел обнаружения (LoD) $\leq 0,500$ нг/мл.
Предел количественного определения (LoQ) $\leq 1,50$ нг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации аналита, добавляли потенциальные эндогенные и экзогенные интерференты в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	80 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Гемоглобин	500 мг/дл	ANA	398 УЕ/мл
Интралипид	300 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Мочевина	20 мг/мл	Парикальцитол	25 нг/мл

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие разные концентрации аналита, добавляли потенциальные перекрестно реагирующие вещества 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
Витамин D2	1000 нг/мл	Витамин D3	1000 нг/мл
1,25-дигидрокси-витамин D2	100 нг/мл	1,25-дигидрокси-витамин D3	100 нг/мл
3-эпи 25-ОН витамин D3	100 нг/мл		

Эффект высокой дозы

При концентрациях 25-ОН VD до 600 нг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на 25-ОН VD с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных образцов: 106 по Пассинг-Баблоку: $y=1,0034x-0,1728$, $t=0,937$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 3,4 до 155,1 нг/мл.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

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

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

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

транспортная упаковка

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

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

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

Список литературы

1. Германн М., Фаррелл Си Джей Л., Пушедду И. др. Оценка статуса витамина D - меняющаяся картина [Ж]. Клин.Хим. и Лаб.Мед., 2016, 55.
2. Жан Г., Субербьель Ж.К., Шазо С. Витамин D при хронической болезни почек и у пациентов, находящихся на диализе [Ж]. Питательные вещества, 2017, 9(4):328.
3. Кеннел К.А., Дрейк М.Т., Херли Д.Л. Дефицит витамина D у взрослых: Когда проводить тестирование и как лечить [Ж]. Майо Клин.Прок, 2010, 85(8):752-758.
4. Дуссо А.С., Браун А.Дж., Слатопольский Е. Витамин D [Ж], Ам.Ж. Физиол почек Физиол, 2006, 289(1):8-28.
5. Трехан Н., Афонсо Л., Левин Д.Л. и др. Дефицит витамина D, прием добавок и здоровье сердечно-сосудистой системы [Ж]. Крит.пути в Кардиол., 2017,16: 109- 118.
6. Холик М.Ф. Дефицит витамина D [Ж]. Н.Англ.Ж.Мед., 2007, 357: 266-281.
7. Холик М.Ф. Восстановление дефицита витамина D и рахита [Ж]. Ж.Клин. Инвест, 2006,116:2062-2072.
8. Холик М.Ф. Пандемия дефицита витамина D: подходы к диагностике, лечению и профилактике [Ж], Ред.Эндокр.Метаб.расстр., 2017,18:153-165.
9. Холик М.Ф. Статус витамина D: Измерение, интерпретация и клиническое применение [Ж]. Вестн. Эпидемиол, 2009,19: 73-78.
10. Липс П., Шур Н.М. Влияние витамина D на кости и остеопороз [Ж]. Лучшая практика и исследования Клиническая эндокринология и метаболизм, 2011, 25: 585-591.
11. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
12. Холик М.Ф. и др. Оценка, лечение и профилактика дефицита витамина D: Руководство по клинической практике Эндокринного общества, Ж.Клин.Эндокриол.Метаб 2011; 96 (7): 1911-1930.
13. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов [Ж]. Клиническая химия, 1988,34 (1): 27-33.

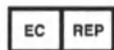


Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

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 °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

01051679

[QR-код]

№ 223700B2/001105

**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**

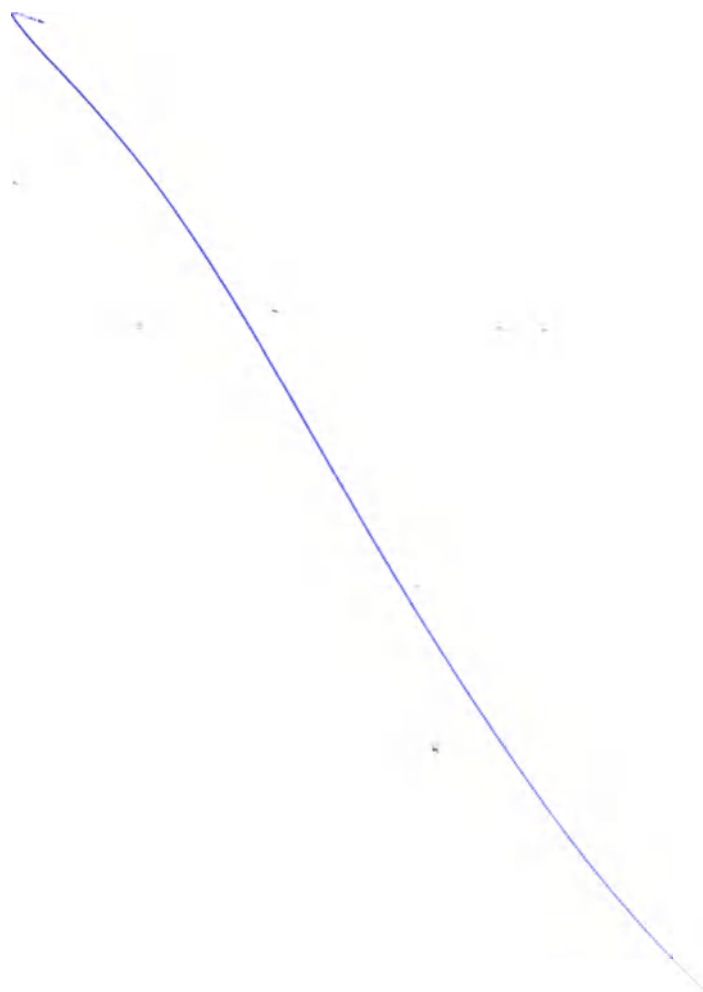
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

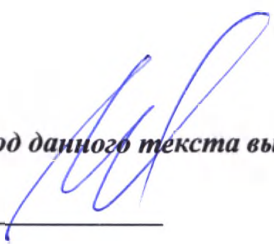
Дата: 11 апреля 2023 года

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

Тридцатого 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- 19-3564

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус





В. К. Корсик

