

02

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. 223700B2/003315

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: 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>

28
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

Рao 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 кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin LIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (СТ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая карциному и гиперпаратиреоз, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Кальцитонин (СТ) - это полипептидный гормон, открытый Коппом в 1961 году, который вырабатывается парафолликулярными С-клетками щитовидной железы¹. Кальцитонин представляет собой одноцепочечный пептид из 32 аминокислотных остатков с молекулярной массой 3418 Да². Кальцитонин является одним из основных эффекторов гомеостаза кальция и фосфора³. Кальцитонин регулируется уровнем кальция в сыворотке крови и метаболизируется в печени и почках⁴. Кальцитонин является ингибитором резорбции костной ткани, что может ограничить потерю костной ткани, особенно в периоды кальциевого стресса. Таким образом, уровень кальцитонина в сыворотке крови повышается во время беременности, роста и лактации⁵.

Было показано, что кальцитонин прогрессивно снижается с возрастом: концентрации были относительно высокими у новорожденных, снижались с 6-месячного возраста и достигали уровня взрослых почти в возрасте 3 лет. У взрослых уровень кальцитонина обычно был выше у мужчин, чем у женщин. Курение и алкоголь могут привести к дополнительному повышению уровня кальцитонина в сыворотке крови. Фармакологические факторы также могут влиять на концентрацию кальцитонина. Длительное лечение блокаторами рецепторов гистамина-2 (H2RB) и/или ингибиторами протонной помпы (PPI), глюкокортикоидами, β-блокаторами, глюкагоном, энтероглюкагоном и панкреозимином было связано с гиперкальцитонинемией⁶.

Существует несколько патологических состояний, при которых концентрация кальцитонина ненормальна. При С-клеточном заболевании, которое включает в себя как С-клеточную гиперплазию (ССН), так и МТС (медуллярную карциному щитовидной железы), уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает повышаться на ранних стадиях заболевания и продолжает повышаться по мере прогрессирования заболевания⁷. После тиреоидэктомии уровень кальцитонина в сыворотке крови начинает быстро снижаться в течение нескольких часов после операции, часто достигая неопределяемого уровня в течение первых нескольких послеоперационных дней⁸. Состояния, которые вызывают постоянно высокий уровень кальция (гиперкальциемия), такие как гиперпаратиреоз и другие, могут привести к повышению уровня кальцитонина. Повышение уровня кальцитонина в сыворотке крови также было связано с аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы, карциномами щитовидной железы (фолликулярная карцинома и папиллярная карцинома), гипергастринемией, хронической болезнью почек (ХБП), мастоцитозом, острым панкреатитом, сепсисом и нейроэндокринными опухолями (феохромоцитома, параганглиома, энтеропанкреатические эндокринные опухоли, ВИПома, инсулиномакарциноиды, мелкоклеточная опухоль легких)^{6,7,9,10}. У пациентов с гипотиреозом уровень кальцитонина в сыворотке крови был снижен¹¹. Реакция кальцитонина на инфузию кальция снижается у женщин с остеопорозом в постменопаузе, и это позволяет предположить, что дефицит кальцитонина может быть связан с развитием постменопаузального остеопороза¹².

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к кальцитонину, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к кальцитонину, 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 кальцитонина, присутствующей в образце

реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 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.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения кальцитонина (MAGLUMI® Calcitonin (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 кальцитонину (~16,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена кальцитонина в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена кальцитонина в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл

Буферный раствор	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	4,5 мл	3,5 мл	2,1 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к кальцитонину (~0,556 мкг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	8,5 мл	5,5 мл	3,3 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена кальцитонина (20,0 пг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена кальцитонина (240 пг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 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	№PY
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.
- 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.

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 *
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, Na2-ЭДТА, Na-гепарин или Li-гепарин

- 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

используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно

лиофилизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.

Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.

- Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед тестом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем 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 10-30°C, или 24 часа при температуре 2-8°C, или 3 месяца в замороженном виде при температуре -20°C. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 1 цикла 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 кальцитонина которых превышает аналитический интервал измерения, могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленного образца должна быть >200 пг/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.

полните 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 в соответствии с Международным стандартом ВОЗ 89/620. 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 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. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам¹³.

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

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

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

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

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию кальцитонина в каждом образце с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты

жжены в пг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на кальцитонин был получен путем тестирования 315 женщин и 298 мужчин от внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Мужчины: $\leq 9,72$ пг/мл (97,5-й перцентиль);

Женщины: $\leq 6,70$ пг/мл (97,5-й перцентиль).

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты компьютерной томографии 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^{14,15}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами из сыворотки животного происхождения, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения¹⁶.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

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 (пг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	5,935	0,209	3,52	0,132	2,22	0,330	5,56
Сывороточный пул 2	500,600	12,399	2,48	5,059	1,01	21,264	4,25
Сывороточный пул 3	1495,250	20,596	1,38	15,122	1,01	32,568	2,18
Плазменный пул 1	5,723	0,226	3,95	0,063	1,10	0,311	5,43
Плазменный пул 2	498,817	12,690	2,54	7,085	1,42	17,16	4,30
Плазменный пул 3	1494,270	20,483	1,37	13,538	0,91	39,461	2,64
Контроль 1	20,080	0,623	3,10	0,433	2,16	0,877	4,37
Контроль 2	234,267	6,744	2,88	1,281	0,55	10,397	4,44

Диапазон линейности

1,00-2000 пг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

0,500-20000 пг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой× Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы (LoB) ≤0,300 пг/мл.
Предел обнаружения (LoD) ≤0,500 пг/мл.
Предел количественного определения (LoQ) ≤1,00 пг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

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

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	60 мг/дл	Биотин	50 мкг/мл
Гемоглобин	500 мг/дл	Йодистый калий	0,2 мкг/мл
Интралипид	2000 мг/дл	Карбимазол	30 мкг/мл
НАМА	30 нг/мл	Гидрокортизон	200 мкг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Преднизолон	100 мкг/мл
ANA	6(S/CO) сильно положительный		

Перекрестная реактивность

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

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
ПКТ	100 нг/мл	ТТГ	2000 мкМЕ/мл
ПТГ	1000 пг/мл	Инсулин	67000 нг/мл
АКТГ	200 нг/мл	Пролактин	2000 нг/мл
С-пептид	80000 нг/мл		

Эффект высокой дозы

При концентрациях кальцитонина до 200000 пг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на кальцитонин с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (пг/мл):

Количество измеренных образцов: 241
Пассинг-Баблок: $y=0,9961x-0,0178$, $\tau=0,981$.
Концентрация клинических образцов составляла от 1,17 до 1954 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

Избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или муниципальными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 1.3.684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и оказывать воздействие на защиту 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. Сильверман С. Л. Кальцитонин [Ж.]. Клиники эндокринологии и метаболизма Северной Америки, 2003, 32(1): 273-284.
2. Маси Л., Брэнди М. Л. Кальцитонин и рецепторы кальцитонина [Ж.]. Клинические случаи нарушения минерального и костного обмена, 2007, 4(2): 117-122.
3. Норман А. У. Метаболизм витамина D и всасывание кальция [Ж.]. Американский медицинский журнал, 1979, 67(6): 989-998.
4. Кенси С., Каведон Э., Фернандо С. В. и др. Измерение кальцитонина и вмешательство в иммунологический анализ: клинический случай и обзор литературы [Ж.]. Клиническая химия и лабораторная медицина (CCLM), 2016, 54(12): 1861-1870.
5. Инзерилло А. М., Заиди М., Хуан К. Л. Х. Кальцитонин: физиологическое действие и клиническое применение [Ж.]. Журнал детской эндокринологии и метаболизма, 2004, 17(7): 931-940.
6. Бэ Ю. Дж., Шааб М., Крацш Дж. Кальцитонин как биомаркер медуллярной карциномы щитовидной железы [М.] // Медуллярная карцинома щитовидной железы. Спрингер, Чам, 2015: 117-137.
7. Костанте Г., Дуранте С., Фрэнсис З. и др. Определение уровня кальцитонина при С-клеточной анемии: клинический интерес и потенциальные подводные камни [Ж.]. Природа Клинический опыт Эндокринология и Метаболизм, 2009, 5(1): 35-44.
8. Андраде Ф., Рондо Г., Букаи Л. и др. Сывороточный кальцитонин снижается до неопределяемого уровня в течение 1 месяца после лечебной операции при медуллярном раке щитовидной железы [Ж.]. Архив эндокринологии и метаболизма, 2019, 63(2): 137-141.
9. Гиллквист Дж., Ларссон Дж., Седаль Р. Сывороточный кальцитонин при остром панкреатите у человека [Ж.]. Скандинавский журнал гастроэнтерологии, 1977, 12(1): 21-25.
10. Толедо С., Лоуренсо-младший Д.М., Сантос М.А. и др. Гиперкальцитонинемия не является патогномоничным признаком медуллярной карциномы щитовидной железы [Ж.]. Клиники, 2009, 64(7): 699-706.
11. Крузе К., Зюсс А., Бюссе М. и др. Мономерный сывороточный кальцитонин и обмен веществ в костной ткани во время лечения противосудорожными препаратами и при врожденном гипотиреозе [Ж.]. Журнал педиатрии, 1987, 111(1): 57-63.
12. Таггарт Х. М., Чеснат III К. Х., Айви Дж.Л. и др. Недостаточная реакция кальцитонина на стимуляцию кальцием при постменопаузальном остеопорозе [Ж.]. Ланцет, 1982, 319(8270): 475-478.
13. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
14. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985,

5(2):879-885.

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.

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:

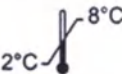
ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597

EC

REP

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	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	CE	Европейский сертификат качества
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
CAUTION Wrong Side Up! 	Внимание! Неправильная сторона вверху!	РЗН	Регистрационное удостоверение
СОСТАВ	Состав набора	КОМПОНЕНТЫ	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

01049973

[QR-код]

№ 223700B2/003315

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

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

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

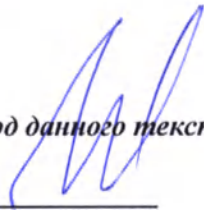
Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

Дата: 25 ноября 2022 года

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-10 2871

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



Всего
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

