

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. 223700B2/003296

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>

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 прямого ренина (MAGLUMI® Direct Renin (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения прямого ренина (MAGLUMI® Direct Renin (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прямого ренина в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики и лечения гипертонии, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Ренин представляет собой мономерный фермент с приблизительной молекулярной массой 36000. Он относится к семейству протеаз аспарагиновой кислоты¹⁻³. Ренин в основном синтезируется и высвобождается юктагломерулярными клетками в почке³. Ренин содержится в кровотоке в двух формах. Форму, которая катализирует выработку ангиотензина I, иногда называют "активным ренином", но часто называют "активностью ренина плазмы" или просто "ренином". Другая форма ренина, обнаруженная в плазме, не катализирует выработку ангиотензина I и известна как "проренин"². Все или почти все высвобождение активного ренина контролируется вегетативными влияниями, изменениями стресса, ангиотензином II, хлоридом натрия и, возможно, другими факторами³.

После высвобождения и активации ренин расщепляет ангиотензиноген, вырабатываемый печенью, до ангиотензина I (неактивного), который в конечном итоге перерабатывается ангиотензинпревращающим ферментом (АПФ) в октапептид ангиотензин II. Ангиотензин II связывается с рецептором ангиотензина II (ATR) и может вызывать сужение сосудов, стимулируя центральную нервную систему; кроме того, он стимулирует секрецию АДГ (антидиуретического гормона) и секрецию альдостерона надпочечниками. Когда концентрация ангиотензина II в крови увеличивается, он, в свою очередь, подавляет секрецию ренина (отрицательная обратная связь). Ренин-ангиотензин-альдостероновая система (РААС) играет первостепенную роль в водном гомеостазе и электролитном балансе, а также в регуляции артериального давления^{2,4,5}. Количественное определение ренина в образцах плазмы человека in vitro является полезным инструментом для вспомогательной диагностики ряда типов артериальной гипертензии у людей, таких как эссенциальная гипертензия, почечная гипертензия; затем для принятия разумного плана лечения. Это имеет большое значение для мониторинга лечебного эффекта и оценки прогноза^{1,6-8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антирениновым моноклональным антителом, метка АБЭЛ с другим антирениновым моноклональным антителом, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации ренина, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения прямого ренина (MAGLUMI® Direct Renin (CLIA)) методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения прямого ренина (MAGLUMI® Direct Renin (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 прямого ренина (MAGLUMI® Direct Renin (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 прямого ренина (MAGLUMI® Direct Renin (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 антиренину (~4,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация ренинового антигена в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация ренинового антигена в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ренину (~0,125 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	8,5 мл	5,5 мл	3,3 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация ренинового антигена (40,0 мкМЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация ренинового антигена (105 мкМЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 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.

реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые, но не предоставляемые изделия

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует считать потенциально инфекционными и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием высоко-взрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

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

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.

Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.

Для получения дополнительной информации об обращении с реагентами во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

- Единственным подтвержденным образцом материала является человеческая ЭДТА-плазма. Использование образцов сыворотки, гепаринизированной плазмы и цитратной плазмы обеспечивает более низкие значения ренина и поэтому не рекомендуется.
- Настоятельно рекомендуется тщательная стандартизация подготовки пациента и условий отбора проб. Собирают кровь при комнатной температуре путем венепункции в пробирки из силиконизированного стекла, вакуумные контейнеры (фиолетовый колпачок) или аналогичные, содержащие ЭДТА в качестве антикоагулянта. Наличие гемолиза может указывать на плохое обращение во время сбора или обработки образцов.
- 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

- Когда проренин, неактивный предшественник ренина, криоактивируется до ренина во время обработки образца, получаются ложно повышенные результаты. Криоактивация происходит, когда образцы пациентов охлаждаются до температуры 4 °C или ниже в течение длительных периодов времени, а также когда образцы охлаждены, но все еще жидкие (т.е. не замороженные). Криоактивация проренина до ренина происходит быстрее в сыворотке крови⁹. Концентрация проренина в крови примерно в десять раз превышает концентрацию ренина.
- Образцы натошак рекомендуются, но не обязательны. Запишите время суток и положение пациента во время забора крови (лежа на спине, в вертикальном положении или сидя).
- Не охлаждайте предварительно пробирки для сбора крови с ЭДТА и не храните пробирки в холоде, а обрабатывайте кровь при комнатной температуре. Центрифугируйте пробирки в неохлаждаемой центрифуге, отделите ЭДТА-плазму от клеток сразу после центрифугирования, затем аликвотируйте и немедленно заморозьте при температуре -20°C или ниже.
- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно

моллизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.

Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.

Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Рекомендуется тестировать образцы плазмы сразу после загрузки в прибор.
- Тщательно разморозьте перед тестированием, перемешайте размороженные образцы и проверьте наличие пены и удалите ее с помощью палочки-аппликатора перед тестом. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 100 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 4 часов при температуре 18-25°C или храниться до 2 месяцев 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 с концентрацией ренина выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленного образца должна составлять >100 мкМЕ/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 других местах. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок обратитесь к разделу о калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.

Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в данном вкладыше упаковки.

Контроль качества

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

Тестирование образцов

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу о заказе образцов Инструкции по эксплуатации анализатора. Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с Международным стандартом 68/356 ВОЗ версии 4.0.

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

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 14 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам¹⁰.

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

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

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

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

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию прямого ренина в каждом образце с помощью

калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражаются в мкМЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемые диапазоны для теста на ренин были получены путем тестирования 259 образцов положения в вертикальном положении и 243 образцов положения лежа на спине у здоровых людей натошак в Китае, которые соответствуют следующим критериям включения: взрослые, 18-65 лет, с нормальным кровяным давлением и нормальным уровнем глюкозы натошак. Эти образцы дали следующие ожидаемые значения:

- Вертикальное положение: 4,20-45,6 мкМЕ/мл (5^{-й}-95^{-й} процентиля).
- Положение лежа на спине: 3,11-41,2 мкМЕ/мл (5^{-й}-95^{-й} процентиля).

Кровь собирали между 7:00 и 10:00 утра, когда испытуемые находились либо в вертикальном, либо в лежачем положении.

Образцы в вертикальном положении отбирали, когда люди садились, чтобы взять кровь, после того, как они стояли в течение 30 минут; образцы в положении лежа собирали после того, как люди пролежали не менее 30 минут.

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 прямого ренина не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышινные антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно повышенные, либо пониженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{11,12}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию животных или продуктов животного происхождения, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут наблюдаться аномальные значения¹³.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе представлены репрезентативные данные о производительности. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

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

Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (мкМЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (мкМЕ/мл)	%CV	SD (мкМЕ/мл)	%CV	SD (мкМЕ/мл)	%CV
Плазменный пул 1	3,548	0,146	4,11	0,007	0,20	0,186	5,24
Плазменный пул 2	39,370	1,057	2,68	0,968	2,46	1,510	4,50
Плазменный пул 3	349,615	5,799	1,66	4,734	1,35	11,275	3,22
Контроль 1	40,132	1,288	3,21	0,471	1,17	1,770	4,41
Контроль 2	107,123	1,985	1,85	0,929	0,87	3,392	3,17

Диапазон линейности

1,00-1000 мкМЕ/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной

ер-кривой).

Численный интервал

100-10000 мкМЕ/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой× рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤0,500 мкМЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤0,800 мкМЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤1,00 мкМЕ/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, в три образца, 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 ±10%.

Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	20 мг/дл	Ангиотензин II	1,0 нг/мл
Гемоглобин	500 мг/дл	Пропранолола гидрохлорид	230 мкг/дл
Интралипид	3000 мг/дл	Спиринолактон	60 мкг/дл
НАМА	30 нг/мл	Нифедипин	40 мкг/дл
ANA	6(S/CO) сильно положительный	Лизиноприл	32,7 мкг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Лозартан калий	225 мкг/дл
Ангиотензин I	10 нг/мл		

Перекрестная реактивность

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

Были получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Бета2-микроглобулин	50 мкг/мл	Трипсин	1,6 мкг/мл
Катепсин D	1,5 мкг/мл	Плазмин	100 мкг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях прямого ренина до 150000 мкМЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на прямой ренин с коммерчески доступным иммунологическим анализом дало следующие корреляции (мкМЕ/мл):

Количество измеренных образцов: 117

Пассинг-Баблок: $y=0,9983x-0,1144$, $r=0,988$

Концентрация клинических образцов составляла от 2,0 до 984,4 мкМЕ/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

Для 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. Кокубу Т., Хивада К., Мураками Е., Мунета С. Биохимия ренина[Ж.]. Труды биохимического общества, 1984, 12(6):951-953. .
2. Картледж С. , Лоусон Н . Измерения уровня альдостерона и ренина[Ж.]. Вестник клинической биохимии, 2000, 37 (Pt 3) (3): 262-278.
3. Хардман Дж. А. , Хорт Й. Дж. , Катандзаро Д. Ф. и др. Первичная структура гена ренина человека[Ж.]. ДНК, 1984, 3(6):457-468.
4. Гилани М., Асиф Н., Акрам А., Гилани М., Иджаз А., Малик С.С. Спектр нарушений ренин-ангиотензин-альдостероновой системы у молодых гипертоников. Джей Пак Мед Доц. 2018;68(8):1179-1182.
5. Маркус В. Мюллер, Тодоров В. , Крамер Б. К. и др. Ангиотензин II ингибирует транскрипцию гена ренина по пути протеинкиназы C[Ж.]. Архив Пфлюгера, 2002, 444(4):499-505.
6. Бруннер Х. Р. , Ларах Дж.Х. , Бэр Л. и др. Эссенциальная гипертензия: ренин и альдостерон, сердечный приступ и инсульт.[Ж.]. Медицинский журнал Новой Англии, 1972, 286(9):441-449.
7. Ширпенбах С , Рейнке М. Скрининг на первичный альдостеронизм[Ж.]. Лучшая практика и исследования: Клиническая эндокринология и метаболизм, 2006, 20(3):369-384.
8. Уоррен Д. , Феррис Т. СЕКРЕЦИЯ РЕНИНА ПРИ ПОЧЕЧНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ [Ж.]. Ланцет, 1970, 295(7639):159-163.
9. Сили Дж. Э. Анализ активности ренина в плазме и проренина в плазме [Ж.]. Клиническая химия, 1991, 37(10): 1811-1819.
10. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
11. 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.
12. 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.
13. 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 ° 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

01049954

[QR-код]

№ 223700B2/003296

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

Двадцатого февраля 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 - 2026

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

Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

