

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

02061120



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/000693

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期：2024年02月05日
(Date: Feb. 05, 2024)

证明书查询地址 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

Rao Wei
Подпись/Signature
01.02.2024
Дата/Date



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Helicobacter pylori (MAGLUMI® H. pylori IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения



(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H. pylori* IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекций, вызываемых *Helicobacter pylori* у людей, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хеликобактер пилори (*H.pylori*) представляет собой грамотрицательную изогнутую спиралевидную палочку (0,5-1,0 мкм в ширину и 3,0-4,0 мкм в длину). Колонизация *H.pylori* обнаруживается в глубоких частях слоя слизистой геля, который покрывает слизистую оболочку желудка, и между слизистым гелевым слоем и апикальной поверхностью эпителиальных клеток слизистой оболочки желудка ¹⁻³. У некоторых пациентов, инфицированных *H.pylori*, *H.pylori* также может локализоваться в областях соединений между соседними эпителиальными клетками слизистой оболочки. Он вырабатывает три фермента в больших количествах: уреазу, супероксиддисмутазу и каталазу. Уреаза расщепляет мочевину с образованием аммиака, который обеспечивает условия, необходимые для размножения и поддержания организма в желудочной среде ³. Колонизация может индуцировать местный и системный иммунный ответ хозяина и может вызывать клинические признаки и симптомы, включая инфильтрацию нейтрофилами и выработку специфических антител ⁴. *H.pylori* в настоящее время считается причиной гастрита, и инфекции *H.pylori* также были связаны с язвой двенадцатиперстной кишки, язвенной болезнью желудка и неязвенной диспепсией ⁵.

Присутствие *H.pylori* было обнаружено с использованием как инвазивных, так и неинвазивных методов. Инвазивные методы включают посев, гистологию и экспресс-тест на уреазу, проводимые на образцах биопсии ⁶. Многие серологические тесты, в основном на основе иммуноглобулина G (IgG), были подтверждены к инвазивным методам. Уровень антител IgG к *H. pylori* обычно повышен и может в анализах с использованием специфических антигенов быть маркером инфекции *H. pylori* ⁷. Тест на антитела IgG является хорошим и надежным тестом для выявления антител к *H. pylori* и как признак инфекции *H. pylori*. Определение антител IgA в сыворотке может быть использовано в качестве теста, который дополняет тест на антитела IgG ⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном *H.pylori*, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации *H. pylori* IgG, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H. pylori* IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* (MAGLUMI® *H. pylori* IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл

Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Helicobacter pylori (MAGLUMI® H. pylori IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к Helicobacter pylori (MAGLUMI® H. pylori IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл
Положительный контроль 1	2,0 мл
Положительный контроль 2	2,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного 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 антигеном H.pylori (~6,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация H. pylori IgG в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация H. pylori IgG в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Буферный раствор	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,5 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом IgG человека (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,5 мл	4,8 мл
	Дилуэнт	0,9% NaCl.	15,0 мл	10,0 мл	5,0 мл
	Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл
	Положительный контроль 1	Низкая концентрация H. pylori IgG (50,0 ЭЕ) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл	2,0 мл

Положительный контроль 2	Высокая концентрация <i>H. pylori</i> IgG (100 ЭЕ) 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 отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного 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.

Изделия, использующиеся в комбинации:

Материал	№PY/REF
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
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14988
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

Конкретные необходимые принадлежности и спецификации принадлежностей для каждой модели см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

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 принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, 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 (18 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

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

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 о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Стабильность реагентов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
Открытый при температуре 10-30°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 сбора образцов
Сыворотки	Пробирки без добавки/принадлежности или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем
Плазма	K2-ЭДТА, 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

- 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 должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.

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

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом 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 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 15 часов при температуре 10-30°C, или 78 часов при температуре 2-8°C, или 4 месяца, замороженные при температуре -20°C или ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 4 циклов замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разведение образцов

- Образцы с концентрациями *H. pylori* IgG выше аналитического диапазона измерения могут быть разведены дилуентом либо с помощью автоматического протокола разведения, либо с помощью ручной процедуры разведения. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:5. Концентрация разведенной пробы должна составлять >40 ЭЕ.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разведения анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разведение при расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

Приготовление 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 "Калибровка" 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 штрих-код контрольного материала, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля

качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- 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 "Заказ 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 внутренним референтным стандартом Snibe.

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 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 однократно 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 принципы⁹.

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 *H. pylori* IgG:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или промывочного 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 *H. pylori* IgG в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной калибровочной мастер-кривой. Результаты выражены в ЭЕ. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемые результаты для теста на *H. pylori* IgG были получены путем тестирования 432 пациентов с положительным результатом на *H. pylori* IgG и 426 пациентов с отрицательным результатом на *H. Pylori* IgG в Китае, что дало следующее ожидаемое значение кривой ROC:

- Нереактивный: Результат менее 30 ЭЕ (<30 ЭЕ) считается отрицательным.
- Реактивный: Результат больше или равен 30 ЭЕ (≥30 ЭЕ) считается положительным.

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 *H. pylori* IgG не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{10,11}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения¹².
- Бактериальное загрязнение образцов может повлиять на результаты испытаний.
- Тест не может быть использован в качестве основы для ранней диагностики злокачественных опухолей и не подходит для мониторинга заболеваний пациентов с опухолями.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (ЭЕ) ($n=180$)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (ЭЕ)	%CV	SD (ЭЕ)	%CV	SD (ЭЕ)	%CV
Сывороточный пул 1	18,178	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Сывороточный пул 2	38,932	1,034	2,66	0,781	2,01	2,023	5,20
Сывороточный пул 3	60,357	1,436	2,38	1,009	1,67	2,022	3,35
Плазменный пул 1	19,112	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Плазменный пул 2	38,534	1,170	3,04	0,387	1,00	1,657	4,60
Плазменный пул 3	61,921	1,473	2,38	0,534	0,86	2,285	3,69
Положительный контроль 1	49,781	1,376	2,76	1,079	2,17	2,544	5,11
Положительный контроль 2	100,528	2,461	2,45	0,910	0,91	3,395	3,38
Отрицательный контроль	<2,000	НД	НД	НД	НД	НД	НД

Диапазон измерения

2,00-200 ЭЕ (определяется Пределом холостой пробы и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Фиксируемый интервал

2,00-1000 ЭЕ (определяется Пределом холостой пробы и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Диапазон контролей

Положительный контроль 1: 35,0 – 65,0 ЭЕ

Положительный контроль 2: 70,0 - 130 ЭЕ

Отрицательный контроль: $\leq 2,00$ ЭЕ

Аналитическая чувствительность

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 $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	20 мг/дл	Антиген человека анти-Sm	400 УЕ/мл
Гемоглобин	800 мг/дл	Антиген человека антитела к РНП человека	400 УЕ/мл
Интралипид	1000 мг/дл	Биотин	50 мкг/мл
ЧАМАТ	30 нг/мл	Аспирин	65,16 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Ибупрофен	49,96 мг/дл
ANA	6(S/CO) сильно положительный	Омепразол	0,6003 мг/дл
Общий IgG	4086 мг/дл	Лансопразол	0,6421 мг/дл
Общий IgM	364 мг/дл	Салазосульфapiидин	30,01 мг/дл
Общий холестерин	503,1 мг/дл	Амоксициллин	7,52 мг/дл

Перекрестная реактивность

Тест высокоспецифичен в отношении антител IgG к *H. pylori*, при этом не наблюдается перекрестной реактивности с *Bacillus cereus* ($4,57 \times 10^7$ КОЕ/мл), *Escherichia coli* ($7,24 \times 10^7$ КОЕ/мл), *Enterobacter cloacae* ($2,10 \times 10^8$ КОЕ/мл), *Proteus vulgaris* ($1,22 \times 10^8$ КОЕ/мл), *Rosa alba* Bacteria ($2,58 \times 10^7$ КОЕ/мл), *Pseudomonas aeruginosa* ($1,17 \times 10^8$ КОЕ/мл), *Clostridium* ($1,26 \times 10^7$ КОЕ/мл), *Staphylococcus aureus* ($2,10 \times 10^7$ КОЕ/мл), *Campylobacter jejuni* ($6,54 \times 10^8$ КОЕ/мл) и *Enterococcus faecalis* ($1,44 \times 10^8$ КОЕ/мл).

Эффект высокой дозы

При концентрации *H. pylori* IgG до 10000 ЭЕ эффект высокой дозы не наблюдался.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность теста на *H. pylori* IgG была определена в Китае путем тестирования 440 образцов с подтвержденным инфицированием *H. pylori* с подтверждением положительного результата УДТ.

№ образцов	Реактивный	Чувствительность	95% CI
440	427	97,05%	95,46%-98,63%

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность теста на *H. pylori* IgG была определена в Китае путем тестирования 671 образца, взятого у здоровых людей, с подтверждением отрицательного результата по УДТ.

№ образцов	Нереактивный	Специфичность	95% CI
671	659	98,21%	97,21%-99,21%

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

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 ± 3 мм
Высота	89 ± 3 мм
Ширина	30 ± 3 мм
Масса упаковки	40,5 ± 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 18 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.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер стандарта	Наименование по умолчанию
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)
3	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021)
4	EN ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, контрольным материалам и образцам человека (ISO 17511:2020)
5	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
6	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro
7	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
8	EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)

9	EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
10	EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
11	CEN ISO/TR 24971:2020	Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
12	IEC/TR 62366-2:2016	Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
13	ISO 20916:2019	Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.

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. Ямаока Ю. и Грэм Д.Ю. *Helicobacter pylori*. Генетическая энциклопедия Бреннера, 2013 г., стр. 409–411.
2. Данн Б.Э., Коэн Х., Блазер М.Дж. *Helicobacter pylori*. [Ж]. Обзоры клинической микробиологии, 1997, 10(4):720-741.
3. Креспо А., Су Б. Инфекция *Helicobacter pylori*: эпидемиология, патофизиология и терапия. *Арх Фарм Рез.* 2001;24(6):485-498.
4. Пандья Х.Б., Патель Дж.С., Аграват Х.Х., Сингх Н.К. Неинвазивная диагностика *Helicobacter pylori*: оценка двух иммуноферментных анализов, тестирование реакции IgG и IgA в сыворотке в округе Ананд в Центральном Гуджарате, Индия. *Журн.клин.диагн.рес* 2014;8(6):DC12-DC15.
5. Грэм, Дэвид Ю. *Campylobacter pylori* и язвенная болезнь [Ж]. *Гастроэнтерология*, 1989, 96(2):615-625.
6. Блейзер М.Дж. *Helicobacter pylori* и патогенез гастродуоденального воспаления. *Журн.Инфекц.Заб.* 1990;161(4):626-633.
7. Урита Ю., Хайк К., Тории Н. и др. Сравнение сывороточных антител IgA и IgG для выявления инфекции *Helicobacter pylori* [Ж]. *Терапия*, 2004, 43(7):548-552.
8. Гранберг С., Мансикка А., Лехтонен О.П., и соавт. Диагностика инфекции *Helicobacter pylori* с использованием пилорисета EIA-G и EIA-A для обнаружения сывороточного иммуноглобулина G (IgG) и антител IgA. [Ж]. *Журнал клинической микробиологии*, 1993, 31(6):1450-1453.
9. 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.
10. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. *Исследования рака*, 1985, 45(2):879-885.
11. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Ж.]. *Клиническая химия*, 1988, 34(2):261-264.
12. Боскато Л. М., Стоарт 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

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 торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

02061120

[QR-код]

№ 243700B2/000693

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

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

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей Шаншан

Дата: 05 февраля 2024 г.

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

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 10-1230
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У. А. Родина



Всего прошнуровано, _____ меровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина