

证明书

CERTIFICATE



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

02254278

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. 243700B2/001373

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: 2024年03月25日

(Date: Mar. 25, 2024)

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

20.03.2024

Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики аллергических расстройств, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Иммуноглобулин Е (IgE) — это изотип антител, содержащий тяжелую цепь ϵ и представляющий собой мономер с пятью доменами в структуре иммуноглобулина. IgE хорошо известен благодаря своей роли в аллергических заболеваниях, проявления которых обусловлены двумя Fc-рецепторами, Fc ϵ RI и CD23 (Fc ϵ RII)².

IgE — маркер аллергических заболеваний; высокие уровни в сыворотке присутствуют у пациентов с поллинозом, аллергическим ринитом, внебольничной астмой, атопическим дерматитом и т. д.³. Было описано, что у пациентов с хронической спонтанной крапивницей (ХСС), наиболее частым типом неострой крапивницы, наблюдается повышенный уровень IgE⁴. Защитная роль антител IgE при заражении определенными паразитами у людей, поскольку уровни специфичного для паразита IgE и резистентности к инфекции положительно коррелируют⁵. Паразитарные инфекции изначально характеризуются выработкой большого количества неспецифического IgE, в то время как паразит-специфический IgE обнаруживается только на более поздних стадиях первичных инфекций или после множественных инфекций⁵. Несколько классических аутоантигенов, которые известны как мишени при ревматоидном артрите, системной красной волчанке (СКВ), в дополнение к аутоиммунным заболеваниям кожи, кишечника, глаз и эндокринных желез, также реагировали с антителами IgE⁶. Высокий уровень IgE у ВИЧ-1-инфицированных детей и взрослых связан с прогрессированием заболевания⁷. Уровень IgE может быть маркером плохого прогноза у некоторых пациентов на ранних или поздних стадиях инфекции ВИЧ -1⁷. Аспергиллез — это название всех заболеваний, вызванных грибом рода *Aspergillus*, и включает аллергические, поверхностные, сапрофитные и инвазивные заболевания⁸. Уровни общего IgE и аспергиллез-специфического IgE часто повышены. Поэтому пациентам рекомендуется тщательное длительное наблюдение с последовательными оценками общего сывороточного IgE⁹.

Немедленная гиперчувствительность к желудочно-кишечному тракту — это IgE-опосредованная реакция ЖКТ, которая развивается в течение нескольких минут — 2 часов после воздействия на иммунную систему желудочно-кишечного тракта вызывающего пищевого аллергена и клинически проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе и диареей¹⁰. Повышенный уровень IgE при хронической реакции «трансплантат против хозяина» (сGVHD) был связан с повышенным уровнем множественных субпопуляций иммунных клеток и иммуноглобулинов, что позволяет предположить, что IgE может быть маркером более надежного посттрансплантационного восстановления иммунитета¹¹. Синтез IgE может быть ускорен на ранних стадиях после травмы от ожогов¹². Множественная миелома (ММ) — это неопластическое заболевание, отличительной чертой которого является размножение злокачественных плазматических клеток в костном мозге, что приводит к повышению уровня моноклонального белка (М) в сыворотке и/или моче и поражению конечных органов. IgE ММ — редкое заболевание, на которое приходится всего 0,01% всех больных ММ.¹³ Уровни сывороточного IgE особенно повышены у пациентов с болезнью печени, вызванной алкоголизмом¹⁴. При вирусном гепатите повышенная концентрация IgE наблюдается при остром гепатите А и В. У носителей хронического гепатита В также может быть высокий уровень IgE¹⁴. Кроме того, низкий или необнаруживаемый уровень IgE в сыворотке крови часто наблюдается у пациентов с первичным билиарным циррозом¹⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Предварительно разбавленный образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом IgE, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом IgE, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 IgE, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (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 иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (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 иммуноглобулина Е (MAGLUMI® IgE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

498 IgE-ru-RU, V1.0, 2022-09

2/12

LA)), мет...

картридж с реагентами

Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к IgE (~6,67 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация IgE в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация IgE в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом анти-IgE (~0,100 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
Дилуэнт	0,9% NaCl.	25,0 мл	13,5 мл	9,0 мл
Контроль 1	Низкая концентрация IgE (45,0 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация IgE (180 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Стабильность реагентов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт 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
Сыворотка	Пробирки без добавки/принадлежности или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем
Плазма	K2-ЭДТА или Na-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

и которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Подготовка образцов

Используйте термически инаktivированные образцы или образцы сильно инаktivированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.

Обратите внимание, 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 образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 2 циклам замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

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

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией IgE выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем либо в соответствии с протоколом автоматического разбавления, либо в соответствии с процедурой ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:3. Концентрация разбавленной пробы должна составлять >1067 МЕ/мл.
- 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

- 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 вкладыше-инструкцией 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 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 "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 3-м международным стандартом ВОЗ 11/234

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для контроля 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 принципы¹⁶.

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 IgE:

- 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 IgE в каждой пробе с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в МЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Коэффициенты пересчета: МЕ/мл $\times$ 2,40 = нг/мл.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста IgE был получен путем тестирования 1455 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Возраст (лет)	95- ^я перцентиль (МЕ/мл)
<1	15
1-5	60
6-9	90
10-17	200
Взрослые	100

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 IgE не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных 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 мышиные моноклональные антитела^{17,18}. 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 значения¹⁹.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Не используйте образцы от пациентов, проходящих лечение омализумабом или аналогичными препаратами, содержащими антитела анти-IgE, чтобы избежать ошибочных результатов с низким уровнем IgE.
- Повышение уровня общего IgE в сыворотке крови может наблюдаться при многих различных заболеваниях, от инфекции до атопии и первичного иммунодефицита. Отличие атопии от иммунодефицита чаще всего проводится на клинической основе, после учета данных анамнеза, физикального осмотра и лабораторных исследований²⁰.

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 (МЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD(МЕ/мл)	%CV	SD(МЕ/мл)	%CV	SD(МЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	60,637	1,910	3,15	1,070	1,76	2,669	4,40
Сывороточный пул 2	100,045	2,673	2,67	1,696	1,70	4,719	4,72
Сывороточный пул 3	201,039	2,746	1,37	1,356	0,67	4,593	2,28
Плазменный пул 1	59,857	1,911	3,19	0,979	1,64	2,435	4,07
Плазменный пул 2	99,705	2,781	2,79	0,984	0,99	4,086	4,10
Плазменный пул 3	200,055	3,031	1,52	1,685	0,84	6,879	3,44

Контроль 2	183,802	4,138	2,25	0,908	2,03	1,977	4,42
				1,300	0,71	6,720	3,66

Диапазон линейности

0,500-3200 МЕ/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Контроль 1: 31,5 – 58,5 МЕ/мл

Контроль 2: 126 – 234 МЕ/мл

Фиксируемый интервал

0,300-9600 МЕ/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,100 МЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,300 МЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 0,500 МЕ/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации аналита, были дополнены 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
Гемоглобин	1000 мг/дл	Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл
Интралипид	5000 мг/дл	Человеческий альбумин	12 г/дл
Билирубин	200 мг/дл	K2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл
ЧАМАН	40 нг/мл	Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл
ANA	398 AU/мл	Биотин	0,5 мг/дл

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальный перекрестный реагент 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
IgA	4800 мг/дл	IgM	2500 мг/дл
IgG	8000 мг/дл	IgD	1100 мг/дл

Эффект высокой дозы

При концентрации IgE до 12000 МЕ/мл эффект высокой дозы не наблюдался

Сравнение методов

Сравнение теста на IgE с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие соотношения (МЕ/мл):
Количество измеренных образцов: 135

Пассинг-Баблок: $y=0,9950x+0,0998$, $r=0,976$.

Концентрации клинических образцов составляли от 0,562 и 3192 МЕ/мл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

РЕБОВАНИЯ 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

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.

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.

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	Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
6	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro	Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
7	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro	Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
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.	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Амарасекера М. Иммуноглобулин Е в норме и при болезни [J]. Аллергия в Азиатско-Тихоокеанском регионе, 2011 г., 1(1): 12-15.
- Саттон Б. Дж., Дэвис А. М. Структура и динамика взаимодействия IgE-рецепторов: FcεRI и CD23/FcεRII [Ж]. Иммунологические обзоры, 2015, 268(1): 222-235.
- Вютрих Б., Шиндлер С., Медичи Т.С. и соавт. Уровни IgE, маркеры атопии и поллиноза в зависимости от возраста, пола и уровня курения в обычной взрослой популяции Швейцарии [Ж]. Международный архив аллергии и иммунологии, Каргер Паблишерс, 1996, 111(4): 396-402.
- Кессель А., Свит Ф., Бамбургер Э. и др. Повышенный общий IgE в сыворотке крови - потенциальный маркер тяжелой хронической крапивницы [Ж]. Международный архив аллергии и иммунологии, издательство Каргер, 2010, 153(3): 288-293.
- Мукаи К., Цай М., Старкл П. и др. IgE и стволовые клетки в защите организма от паразитов и ядов [Ж]. Семинары по иммунопатологии, 2016, 38(5): 581-603.
- Валента Р., Миттерманн И., Верфель Т. и др. Связь между аллергией и аутоиммунным заболеванием [Ж]. Тенденции в иммунологии, 2009 г., 30(3): 109-116.
- Мароне Г., Флорио Г., Триджиани М. и др. Механизмы повышения уровня IgE при ВИЧ-1-инфекции [Ж]. Critical Reviews & Trade; в области иммунологии, Begel House Inc., 2000, 20 (6).
- Деннинг Д. В. Хронические формы легочного аспергиллеза [Ж]. Клиническая микробиология и инфекция, Эльзевир, 2001, 7: 25-31.
- Паттерсон К.С., Стрек М.Э. Диагностика и лечение синдромов легочного аспергиллеза [Ж]. Chest, 2014, 146(5): 1358-1368.
- Сабра А., Белланти Дж. А., Раис Дж. М. и соавт. IgE и не-IgE пищевая аллергия [Ж]. Анналы аллергии, астмы и иммунологии, 2003 г., 90 (6, приложение): 71-76.
- Гоклемез С., Пирсл Ф., Кертис Л.М. и др. Клиническое значение IgE в большой группе пациентов с умеренной или

- изделия
- тапи для
- хронической болезнью «трансплантат против хозяина» [Ж]. Американский журнал гематологии, 2017, 92(8): 62-E164.
- Полачек В, Джера М, Фара М, и др. Иммуноглобулин Е (IgE) у пациентов с тяжелыми ожогами[Ж]. Бернс, 1987, 13(6): 458-461.
3. Панди С., Кайл Р. А. Необычные миеломы: обзор вариантов IgD и IgE[Ж]. Онкология (Виллистон Парк, штат Нью-Йорк), 2013, 27(8): 798-803.
14. Гонсалес-Кинтала А., Аленде М.Р., Лохо С. и др. Уровень общего IgE в сыворотке крови при хроническом гепатите С: Влияние терапии интерфероном альфа[Ж]. Международный архив аллергии и иммунологии, издательство Каргер, 2001, 125(2): 176-181.
15. Гонсалес-Кинтала А, Видал С, Гуде Ф. Вызванные алкоголем изменения уровня сывороточного иммуноглобулина е (IgE) у людей[Ж]. Границы биологических наук: журнал и виртуальная библиотека, 2002 г., 7: e234-244.
16. 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.
17. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-85.
18. 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 [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
19. Боскато Л. М., Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Клиническая химия 1988;34(1):27-33.
20. Пайен Дж. С., Орандж Дж. С. Оценка и клиническая интерпретация гипергаммаглобулинемии Е: дифференциация атопии и иммунодефицита[Ж]. Анналы аллергии, астмы и иммунологии: Официальная публикация Американского колледжа аллергии, астмы и иммунологии, 2008, 100(4): 392-395.



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

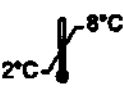
**Уполномоченный
представитель по РФ:**

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



Шанхай Интернешил 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

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

02254278

[QR-код]

№ 243700B2/001373

**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**

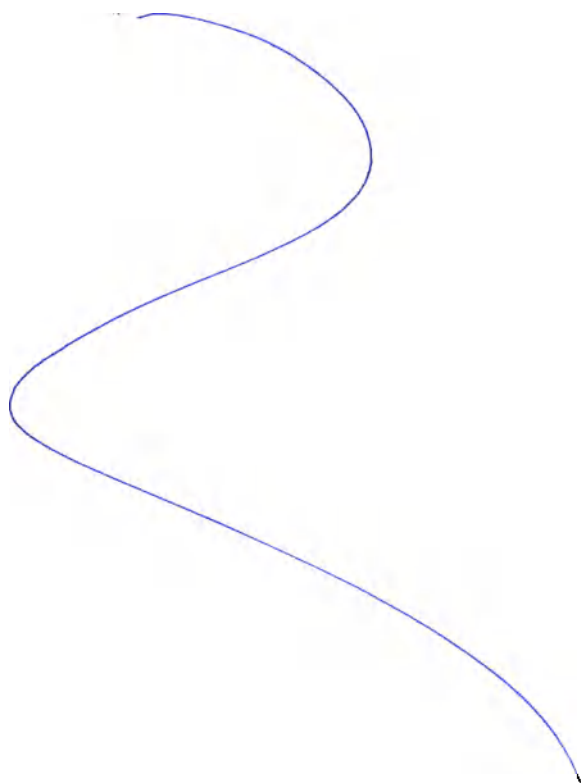
Дата: 25 марта 2024 г.

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**

21



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Десятого апреля 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- 13-2387

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



У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов (в)

ВРИО нотариуса