

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

02060813

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. 243700B2/000369

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

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年01月22日

(Date: Jan. 22, 2024)

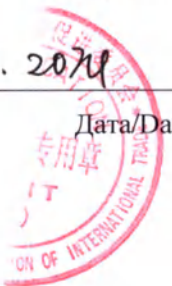
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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

Pào Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name


Rao Wei
Подпись/Signature
15.01.2021
Дата/Date


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемому нуклеарному антигену (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

(для применения на территории Российской Федерации)

реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики множественных системных аутоиммунных заболеваний (Системная красная волчанка (SLE), смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), синдром Шегрена (SS), системный склероз (SSc) и полимиозит/дерматомиозит (PM/DM)), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антинуклеарные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены, классически состоящие из ядерных специфичностей, таких как дезоксирибонуклеиновая кислота или малые ядерные рибонуклеопротеины¹. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела к ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)²⁻⁴. Антигены, которые экстрагируют из солевого экстракта ядер, известны как ENA (например, Sm/RNP, Sm, SS-A/Ro, SS-B, Jo-1, Scl-70)^{3,4}. Эти ядерные частицы, распознаваемые антителами ENA, обладают важными внутриклеточными функциями, такими как репликация и транскрипция, и, таким образом, структурно консервативны среди видов⁵.

Тестирование на аутоантитела к ENA часто полезно для подтверждения диагноза конкретного заболевания соединительной ткани^{3,6}. В частности, антитела Sm/RNP ассоциированы со смешанным заболеванием соединительной ткани (MCTD), антитела Sm при системной красной волчанке (SLE), антитела SS-A/Ro и SS-B при синдроме Шегрена (SS), антитела Jo-1 при полимиозите/дерматомиозите (PM/DM), антитела к Scl-70 при системном склерозе (SSc)³⁻⁶. Тестирование на аутоантитела к ENA может быть рассмотрено, если ANA положительный или если имеются клинические признаки, указывающие на одно из вышеупомянутых аутоиммунных заболеваний^{3,6}. Однако значение любого положительного результата теста на антитела к ENA при отсутствии положительного теста на ANA следует интерпретировать с осторожностью⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые ENA (Sm/RNP, Sm, SS-A/Ro, SS-B, Jo-1, Scl-70), тщательно перемешивают и инкубируют до образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время цикла промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиним моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации антител к anti-ENA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для полуколичественного определения антител класса IgG к экстрагируемым нуклеарным антигенам (MAGLUMI® ENA Screen (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
Лизофилизованные магнитные микрочастицы	1 флакон
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.

Состав набора

Компонент	Состав	50 тестов
Буфер магнитных микрочастиц	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,8 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антител anti-ENA в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антител anti-ENA в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл
Буферный раствор	BSA, NaN_3 (<0,1%).	7,5 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом IgG человека (мышь) (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN_3 (<0,1%).	12,5 мл
Дилуент	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	15,0 мл
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые ENA (Sm/RNP, Sm, SS-A/Ro, SS-B, Jo-1, Scl-70) (~16,8 мкг/флакон) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1 флакон
Контроль 1	Низкая концентрация anti-ENA (10,0 УЕ/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация anti-ENA (50,0 УЕ/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	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.

Магнитные микрочастицы лиофилизированы и должны быть восстановлены буфером для магнитных микрочастиц, см. раздел Подготовка магнитных микрочастиц.

Изделия, используемые в комбинации:

Материал	№ПУ/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 принимать меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, а также соблюдать местные требования к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты

...ния).

...уйте компоненты разных реагентов или серий.

...ите образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

...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-участницы, 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 лиофилизированных 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 восстановлению и смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка магнитных микрочастиц и реагентов" вкладыша-инструкции в упаковке.
- 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 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 сбора образцов
Сыворотки	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем.

ленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, которые коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей 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.

Подготовка образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы 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 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 18-25°C, или 7 дней при температуре 2-8°C, или 3 месяца в замороженном виде при температуре -20°C или при более низкой. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 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 концентрацией антител anti-ENA выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены дилуентом либо по протоколу автоматического разведения, либо по процедуре ручного разведения. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:20. Концентрация разведенного образца должна составлять >10 УЕ/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.

Подготовка магнитных микрочастиц

- *Магнитные микрочастицы поставляются в лиофилизированной форме. Флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, необходимо осторожно открыть и восстановить с помощью буфера магнитных микрочастиц.*
- *Удалите 2 мл буфера для магнитных микрочастиц из пробирки с магнитными микрочастицами (рабочая и рифленая пробирка для реагентов на дне) во флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, перед использованием, закройте резиновой пробкой и осторожно встряхните. Дайте растворенным магнитным микрочастицам постоять 10-15 минут.*
- *Аккуратно перемешайте, чтобы обеспечить однородность. Избегайте сильного встряхивания при растворении (избегайте образования пены).*

Возвратите все восстановленные магнитные микрочастицы из флакона в пробирку с магнитными частицами и равномерно смешайте ее с оставшимся буфером магнитных микрочастиц, затем используйте подготовленный набор в анализатор.

После использования набора, включающий восстановленные магнитные микрочастицы, следует хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении.

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 7 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.
- Каждый раз используется новый набор.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для контроля 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 к другим опубликованным руководящим принципам⁷.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории контроль качества может осуществляться путем проведения теста на ENA-скрин:

- 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

пользования. 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 антител к ENA в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры 2-точечной калибровочной основной кривой. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Оптимальное пороговое значение теста на ENA-скрин было получено путем тестирования 153 подтвержденных системных аутоиммунных заболеваний (таких как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена, системный склероз и полимиозит/дерматомиозит и ревматоидный артрит), 63 пациента с другими заболеваниями и 253 практически здоровых человека.

- Образцы с концентрацией антител anti-ENA <20,0 УЕ/мл следует считать отрицательными.
- Образцы с концентрацией антител anti-ENA ≥20,0 УЕ/мл следует считать положительными.

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 антител anti-ENA не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно повышенные, либо пониженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{8,9}. 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 значения¹⁰.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

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 (УЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии	Между аналитическими сериями	Воспроизводимость
---------	--	-----------------------------------	------------------------------------	-------------------

		SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
точный пул 1	5,027	0,195	3,88	0,094	1,87	0,312	6,21
точный пул 2	21,403	0,713	3,33	0,424	1,98	0,993	4,64
точный пул 3	98,019	2,826	2,88	1,708	1,74	4,543	4,63
азменный пул 1	4,938	0,193	3,91	0,102	2,07	0,278	5,63
азменный пул 2	20,763	0,720	3,47	0,136	0,66	0,920	4,91
азменный пул 3	100,488	2,835	2,82	2,275	2,26	3,966	3,95
Контроль 1	9,943	0,348	3,50	0,212	2,13	0,556	5,59
Контроль 2	49,712	1,745	3,51	0,945	1,90	2,390	4,81

Диапазон линейности

1,00-200 УЕ/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Фиксируемый интервал

0,850-4000 УЕ/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Диапазон контролей

Контроль 1: 7,0 – 13,0 УЕ/мл

Контроль 2: 35,0 – 65,0 УЕ/мл

Аналитическая чувствительность

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

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,850 УЕ/мл.

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

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

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

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	40 мг/дл	Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл
Гемоглобин	1000 мг/дл	ЧАМАТ	40 нг/мл
Интралипид	2000 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, 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%. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
анти-ССР	500 Ед/мл	Антитела к рибосомальному белку Р, IgG (anti-Rib-P IgG)	400 УЕ/мл
Антитела IgG к двухспиральной ДНК (anti-dsDNA IgG)	800 МЕ/мл	Антитела IgG к центромерам	400 УЕ/мл
Антитела IgG к гистонам	400 УЕ/мл		

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность была определена для панели из 189 образцов системных аутоиммунных заболеваний. Клиническая чувствительность была рассчитана на уровне 67,7%. Получены следующие результаты:

Категория образца	ENA Screen (CLIA)		
	N	Положительный	% Чувствительность
Системная Красная волчанка	87	52	59,8
Смешанное заболевание соединительной ткани	48	46	95,8
Синдром Шегрена	25	17	68,0
Системный склероз	18	10	55,6
Полмиозит/пермиозит	11	3	27,3

Итого	189	128	67,7
-------	-----	-----	------

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность определена для 308 образцов, состоящих из 143 пациентов с другими заболеваниями (первичный билиарный цирроз, целиакия, ревматоидный артрит, аутоиммунный тиреоидит, вирус Эпштейна-Барр) и 165 практически здоровых лиц. Клиническая специфичность была рассчитана на уровне 98,1%. Получены следующие результаты:

Категория образца	ENA Screen (CLIA)		
	N	Отрицательный	% Специфичности
Первичный билиарный цирроз печени	45	44	97,8
Целиакия	13	13	100
Ревматоидный артрит	57	55	96,5
Аутоиммунный тиреоидит	19	19	100
Вирус Эпштейна-Барр	9	8	88,9
Внешне здоровый	165	163	98,8
Итого	308	302	98,1

Эффект высокой дозы

При концентрации антител anti-ENA до 4000 УЕ/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Сравнение методов

Сравнение теста на ENA-скрин с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (УЕ/мл):

Количество измеренных образцов: 200

Пассинг-Баблок: $y=1,0108x-0,3286$, $\tau=0,937$.

Концентрация клинических образцов составляла от 4,171 до 159,764 УЕ/мл.

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,

ванных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или
ными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН
4-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и
ствовать 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

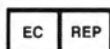
1. Бетанкур Дж. Ф., Лондоньо А., Эстрада В. Е. и др. Необычные паттерны антинуклеарных антител, распознающих антигены митотического веретенообразного аппарата, и клинические ассоциации [Ж]. Медицина, 2018, 97(34).
2. Биртане М. Диагностическая роль антинуклеарных антител при ревматических заболеваниях [Ж]. Турецкий журнал ревматологии, 2012, 27(2): 79-89.
3. Линг М., Мурали М. Тесты на антинуклеарные антитела [Ж]. Клиника лабораторной медицины, 2019, 39(4): 513-524.
4. Кумар Ю., Бхатия А., Минц Р. В. Антинуклеарные антитела и методы их обнаружения в диагностике заболеваний соединительной ткани: новое путешествие [Ж]. Диагностическая патология, 2009, 4(1): 1.
5. Писецкий Д. С. Тестирование на антинуклеарные антитела — неправильно понятое или неправильно созданное? [Ж]. Nature Reviews Ревматология, 2017, 13(8): 495.
6. Фан Т.Г., Вонг Р.К.В., Адельштейн С. Аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам: повышение значимости обнаружения и интерпретации [Ж]. Клинико-диагностическая лабораторная иммунология, 2002, 9(1): 1-7.
7. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
8. 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.
9. 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.
10. 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

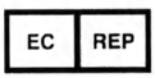
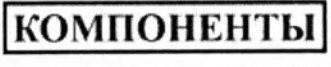
Уполномоченный
представитель по РФ:

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

ВОЛЫ

	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
	Преобразование		

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

02060813

[QR-код]

№ 243700B2/000369

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: 24 января 2024 г.

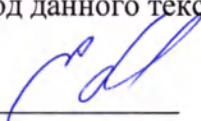
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация
Город Москва
Четвертого марта 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- 10-2253
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина



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

ВРИО нотариуса

