

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

01454957

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233201A0/002423

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:

邹锐锐

Authorized

Signature:

Zou Ruirui

日期: 2023年03月10日

(Date: Mar. 10, 2023)

证明书地址 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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики системной красной волчанки (СКВ), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антинуклеарные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены¹. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)². ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc), Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билиарный цирроз (PBC)^{1,3}.

СКВ - это хроническое системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов^{4,5}. Проявления СКВ весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальные и венозные тромбы и обезображивающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (LN), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с СКВ в течение заболевания⁷. СКВ встречается во всем мире; распространенность, о которой сообщается, колеблется от 12 до 50 на 100000 популяции, заболеваемость колеблется от 1,8 до 7,6 на 100000 популяции в год, а среди женщин наблюдается превышение в шесть-десять раз⁸. Хотя распространенность СКВ относительно невелика, она создает огромные затраты на здравоохранение и общество, поскольку пострадавшие люди, как правило, молоды и могут страдать от значительной заболеваемости и ранней смертности⁶.

Наличие антител к анти-дсДНК способствует постановке диагноза СКВ и мониторингу прогрессирования заболевания, а повышение уровня анти-дсДНК в сыворотке крови может предшествовать рецидиву активности заболевания⁹. Антитела к анти-дсДНК высокоспецифичны для СКВ и обнаруживаются примерно у 60-80% пациентов с СКВ в какой-то момент их болезни¹⁰. Аутоантитела к анти-дсДНК могут присутствовать до появления клинических симптомов СКВ и участвовать в патогенезе LN¹¹⁻¹³. Хотя эти антитела редко встречаются при других аутоиммунных заболеваниях, низкие уровни антител к дсДНК могут быть обнаружены при других ревматических заболеваниях^{14,15}. Наличие антител к дсДНК убедительно указывает на СКВ, но их отсутствие не исключает СКВ во всех случаях¹⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном дсДНК, 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 мышиным 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), который пропорционален концентрации антител IgG к двухспиральной ДНК, присутствующих в образце.

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (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 антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (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 антител IgG к двухспиральной ДНК (MAGLUMI® Anti-dsDNA IgG (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

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном дсДНК (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антител IgG к дсДНК в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антител IgG к дсДНК в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	13,5 мл	8,0 мл	4,8 мл

	раствор				
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к IgG человека (мышь) (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Дилуэнт	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл	15,0 мл	8,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антител IgG к дсДНК (20,0 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антител IgG к дсДНК (200 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 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 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-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 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 реагентов" данного вкладыша к упаковке.
- 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)
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
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА

- 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 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 10 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 концентрациями анти-дсДНК IgG выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем либо с помощью автоматического протокола разбавления, либо с помощью ручной процедуры разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:20. Концентрация разбавленной пробы должна составлять >40 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 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.



- Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с референтным реагентом ВОЗ, код NIBSC: 15/174.

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

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 7 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для 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 другим опубликованным руководящим принципам¹⁷.

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 анти-дсДНК 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 анти-дсДНК IgG в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной мастер-кривой. Результаты выражены в МЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Используя тест на анти-дсДНК IgG на образцах от 123 пациентов с подтвержденной системной красной волчанкой (СКВ), 63 пациентов с другими заболеваниями и 253 внешне здоровых людей, была определена оптимальная точка отсечения в 30,0 МЕ/мл.

- Образцы с концентрацией IgG-антител к дсДНК $<30,0$ МЕ/мл следует считать отрицательными.
- Образцы с концентрацией IgG-антител к дсДНК $\geq 30,0$ МЕ/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 анти-дсДНК 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 антимышьи 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^{18,19}. 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 значения²⁰.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, образцов и контрольных материалов в соответствии с протоколом (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых 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	10,068	0,369	3,67	0,248	2,46	0,660	6,56
Сывороточный пул 2	31,354	1,083	3,45	0,205	0,65	1,663	5,30
Сывороточный пул 3	400,811	10,814	2,70	3,598	0,90	13,598	3,39
Плазменный пул 1	9,746	0,383	3,93	0,197	2,02	0,628	6,44
Плазменный пул 2	31,265	1,103	3,53	0,242	0,77	1,460	4,95
Плазменный пул 3	400,475	11,307	2,82	5,159	1,29	14,373	3,59
Контроль 1	19,776	0,731	3,70	0,400	2,02	1,105	5,59
Контроль 2	200,090	6,345	3,17	2,697	1,35	8,718	4,36

Диапазон линейности

1,00-800 МЕ/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Контроль 1: 14,0 – 26,0 МЕ/мл

Контроль 2: 140 – 260 МЕ/мл

Фиксируемый интервал

0,850-16000 МЕ/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

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

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,850 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 1,00 МЕ/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 $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	40 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 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 анализатора, были обработаны потенциальными перекрестными реагентами в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
анти-CCP	500 Ед/мл	анти-SS-B IgG	400 УЕ/мл
анти-Sm/RNP IgG	400 УЕ/мл	анти-Scl-70 IgG	400 УЕ/мл
анти-Sm IgG	400 УЕ/мл	анти-Jo-1 IgG	400 УЕ/мл
анти-SS-A/Ro IgG	400 УЕ/мл	Антитела IgG к центромерам	400 УЕ/мл

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность была определена для 115 подтвержденных образцов системной красной волчанки (пациенты с СКВ были классифицированы в соответствии с критериями ACR). Клиническая чувствительность была рассчитана на уровне 66,1%. Были получены следующие результаты:

Категория образца	Anti-dsDNA IgG (CLIA)		
	N	Положительный	% Чувствительность
Подтвержденный СКВ	115	76	66,1

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность была определена для 228 образцов без СКВ, состоящих из 92 пациентов с другими заболеваниями (Смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена, системный склероз, полимиозит/дерматомиозит, первичный билиарный цирроз, ревматоидный артрит) и 136 внешне здоровых людей. Клиническая специфичность была рассчитана как 98,2%. Были получены следующие результаты:

Категория образца	Anti-dsDNA IgG (CLIA)		
	N	Отрицательный	% Специфичности
Заболевание, не связанное с СКВ	92	89	96,7
Внешне здоровый	136	135	99,3
Итого	228	224	98,2

Эффект высокой дозы

При концентрации анти-дсДНК IgG до 16000 МЕ/мл эффект высокой дозы не наблюдался.

Сравнение методов

Сравнение теста на анти-дсДНК IgG с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (МЕ/мл):

Количество измеренных образцов: 118

Прохождение-Баблок: $y=1,0146x+0,2404$, $r=0,951$.

Концентрации клинических образцов составляли от 2,64 до 753 МЕ/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, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 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 ревматологический журнал, 2012, 27(2): 79.
3. Заффрир У, Гилбурд Б, Карраско М. Г. и др. Оценка автоматизированного набора для хемилюминесцентного иммуноанализа на наличие антинуклеарных антител при аутоиммунных заболеваниях [Ж]. Иммунологические исследования, 2013, 56(2-3): 451-456.
4. Хан Дж. В., Чжэн Х. Ф., Цуй И и др. Общегеномное ассоциативное исследование в китайской популяции ханьцев выявило девять новых локусов восприимчивости к системной красной волчанке [Ж]. Естественная генетика, 2009, 41(11): 1234.
5. Борчерс А. Т., Нагува С. М., Шенфельд Ю. и др. Геоэпидемиология системной красной волчанки [Ж]. Обзоры аутоиммунитета, 2010, 9(5): A277-A287.
6. Чанг С. А., Тейлор К. Е., Грэм Р. Р. и др. Дифференциальные генетические ассоциации при системной красной волчанке, основанные на выработке аутоантител к дсДНК [Ж]. PLoS Genet, 2011, 7(3): e1001323.
7. Юнг С., Чан Т. М. Механизмы повреждения почек при волчаночном нефрите – роль антител к дсДНК [Ж]. Границы в иммунологии, 2015, 6: 475.
8. Кортэ Т. Дж., Дюбуа Р. М., Уэллс А. У. Болезни соединительной ткани [М] // Учебник респираторной медицины Мюррея и Наделя. ВБ Сондерс, 2016: 1165-1187. e14.
9. Гейта Т А, Абазы Н М, Хаммам Н и др. Титр анти-дсДНК у пациенток с системной красной волчанкой



- женского пола: связь с проявлениями заболевания, повреждением и антифосфолипидными антителами[Ж]. Волчанка, 2018, 27(7): 1081-1087.
10. Шиффер Л. Е., Хуссейн Н., Ван Х и др. Снижение уровня антител к дсДНК - что нового? [Ж]. Волчанка, 2002, 11(12): 885-894.
 11. Арбакл М. Р., Макклейн М. Т., Рубертон М. В. и др. Выработка аутоантител до клинического начала системной красной волчанки[Ж]. Медицинский журнал Новой Англии, 2003, 349(16): 1526-1533.
 12. Юнг С., Чан Т. М. Механизмы повреждения почек при волчаночном нефрите – роль антител к дсДНК [Ж]. Границы в иммунологии, 2015, 6: 475.
 13. Изенберг Д. А., Мэнсон Дж. Дж., Эренштейн М. Р. и др. Пятьдесят лет анти-дс ДНК-антител: приближаемся ли мы к концу путешествия? [Ж]. 2007.
 14. Надь Е, Гергели П, Кисс Е и др. АЗ. 18 Сравнение и оценка различных методик выявления антител к ДСДНК в когорте венгерских пациентов[Ж]. Анналы ревматических заболеваний, 2014, 73 (дополнение 1): А49-А49.
 15. Ван Х, Ся И. Антитела к двухспиральной ДНК: происхождение, патогенность и таргетная терапия[Ж]. Границы иммунологии, 2019, 10: 1667.
 16. Арбакл М. Р., Джеймс Дж. А., Кольхейз К. Ф. и др. Выработка аутоантител к дсДНК до клинического диагноза системной красной волчанки[Ж]. Скандинавский журнал иммунологии, 2001, 54(1-2): 211-219.
 17. 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.
 18. 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.
 19. 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.
 20. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия, 1988,34 (1): 27-33.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
представитель по РФ:

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



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до ...
	Содержимого достаточно для проведения п- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества

REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
CAUTION Wrong Side Up! 	Внимание! Неправильная сторона вверх!	РЗН	Регистрационное удостоверение
СОСТАВ	Состав набора	КОМПОНЕНТЫ	Компоненты набора



Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

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

СЕРТИФИКАТ

01454957

[QR-код]

№ 233201A0/002423

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ (27)

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО 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 (27)

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ (27)

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Цзоу Жуйжуй

Дата: 10 марта 2023 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 (27)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корса Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-32- **2398**

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **13** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина