

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

02254104

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. 243700B2/001326

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21日
(Date: Mar. 21, 2024)

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

Rao Wei

Подпись/Signature

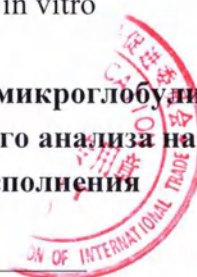


18.03.2024
Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения



(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек и лимфопролиферативных заболеваний, таких как множественный миелом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

β 2-микроглобулин представляет собой небольшой белок с молекулярной массой 11800 дальтон. Он синтезируется большинством ядросодержащих клеток, присутствует на их поверхности и тесно связан с иммуноглобулинами и антигенами гистосовместимости клеточной поверхности¹. Его циркулирующий пул в плазме и других жидкостях организма образуется в основном за счет выделения этого белка с поверхности ядросодержащих клеток, где он обычно нековалентно связан с другими молекулами, в первую очередь с антигенами гистосовместимости I класса².

Девяносто пять процентов выведения β 2-MG осуществляется почками. Он почти полностью реабсорбируется проксимальными канальцами, где разлагается на составляющие его аминокислоты². Повышенная экскреция β 2-MG связана с заболеваниями почек, характеризующимися повреждением канальцев¹. Измерение β 2-MG в моче является чувствительным тестом для выявления повреждения канальцев и сильно коррелирует с окрашиванием CD133 в поврежденных проксимальных канальцах почек³. β 2-MG, новый маркер функции почек, предсказывает смертность и почечную недостаточность в общей популяции, а его повышение после трансплантации является маркером острого отторжения⁴. Сыворотка с β 2-MG, используемая отдельно или вместе с мочой с β 2-MG, представляется многообещающим дополнением к методам очистки для оценки клубочковой фильтрации, а также функции канальцев в пересаженной почке⁵. Оценка β 2-MG может быть использована для различения инфекций верхних и нижних мочевыводящих путей, за исключением случаев, когда имеется ранее существовавшее повреждение канальцев¹. Повышенные показатели в сыворотке крови при наличии нормальной СКФ указывают на повышенную выработку β 2-MG. Это наблюдалось при лимфопролиферативных заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях (СКВ, РА), заболеваниях, связанных с иммунной системой (болезнь Крона, хронический гепатит, саркоидоз, васкулит), у пациентов со СПИДом и при некоторых злокачественных заболеваниях, таких как болезнь Ходжкина, неходжкинская лимфома, лейкомия и множественная миелома^{6,7}. Уровни в сыворотке крови также могут быть повышены при заболеваниях почек, которые снижают клубочковую фильтрацию и/или канальцевую реабсорбцию, хронических воспалительных заболеваниях и при злокачественных новообразованиях, таких как множественная миелома, при которых его синтез повышен². Инфекционный мононуклеоз и цитомегаловирус были связаны с выраженным повышением концентрации β 2-MG в сыворотке крови⁸. Уровень этого белка в плазме крови повышен у пациентов, которые длительное время находились на диализе². У людей хроническая гипокалиемия приводит к тубулоинтерстициальному повреждению, которое может привести к дисфункции проксимальных канальцев. Эмери и др. установили, что у 45% пациентов с гипокалиемией наблюдалась повышенная экскреция β 2-MG с мочой, которая была обратима при приеме добавок с калием⁹. Концентрация β 2-MG в моче была значительно повышена при остром пиелонефрите по сравнению с острым циститом и бессимптомной бактериурией¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом β 2-MG, метка ФИТЦ с антигеном β 2-MG, и магнитные микрочастицы, покрытые антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют. β 2-MG, присутствующий в образце, конкурирует с β 2-MG антигеном, меченным FITC, за связывание β 2-MG моноклонального антитела с меткой АБЭЛ, образуя иммунокомплексы. Комплексы окончательно связываются с магнитными микрочастицами, покрытыми антителом ФИТЦ. 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 обратно пропорциональны концентрации β 2-MG, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (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 β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (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 β 2-микроглобулина (MAGLUMI® β 2-Microglobulin (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.

Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов		
		Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом ФИТЦ (~33,3 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл	
		Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена β2-MG в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
		Калибратор высокого уровня	Низкая концентрация антигена β2-MG в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
		Метка ФИТЦ	Метка ФИТЦ с антигеном β2-MG (~62,5 нг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	9,5 мл	5,5 мл	3,9 мл
		Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к β2-MG (~45,5 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл	6,0 мл	4,2 мл
		Дилуент	0,9% NaCl.	5,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена β2-MG в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена β2-MG (6,00 мкг/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-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 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 часов
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
	/

...и 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.
- Образцы мочи могут содержать осадок после хранения. Дайте постоять или отцентрифугируйте образцы и используйте только супернатант для проведения теста.
- $\beta 2$ -МГ нестабилен в кислых условиях и разлагается при $\text{pH} < 6$ в течение 2 часов. Рекомендуется, чтобы образцы мочи со значением $\text{pH} < 6,0$ были доведены до $\text{pH} 7-9$ путем добавления 1 M NaOH как можно скорее после получения.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-апликатора. Используйте новую палочку-апликатор 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 10 мкл.

Хранение образцов

- Сыворотка/плазма: Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 8 часов при $10-30^{\circ}\text{C}$, или 7 дней при $2-8^{\circ}\text{C}$, или 3 месяца в замороженном виде при -20°C . Замороженные образцы подвергались 2 циклам замораживания/оттаивания.
- Моча: Образцы могут храниться до 48 часов при температуре $10-30^{\circ}\text{C}$ или 7 дней при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$, или 2 месяца в замороженном виде при температуре -20°C . Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 1 цикла замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

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

Разведение образцов

- Образцы с концентрацией $\beta 2$ -МГ выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены разбавителем, следуя процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленного образца должна составлять $>1,0$ мкг/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.

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 Международным стандартом ISO 9001.

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 однократно для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы¹¹.

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 β 2-микроглобулин:

- 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.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию $\beta 2$ -MG в каждой пробе с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в мкг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на $\beta 2$ -микроглобулин был получен путем тестирования 1065 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Тип образца	n	95-й процентиль (мкг/мл)	Тип образца	n	95-й процентиль (мкг/мл)
Сыворотка	540	$\leq 2,1$	Моча	525	$\leq 0,15$

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 $\beta 2$ -MG не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышечные 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^{12,13}. 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 значения¹⁴.
- 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, проб и контрольных материалов в протоколе (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180). Получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (мкг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (мкг/мл)	%CV	SD (мкг/мл)	%CV	SD (мкг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	0,508	0,017	3,35	0,009	1,77	0,024	4,72
Сывороточный пул 2	2,155	0,052	2,41	0,016	0,74	0,076	3,53
Сывороточный пул 3	6,011	0,080	1,33	0,050	0,83	0,176	2,93
Плазменный пул 1	0,549	0,015	2,73	0,007	1,28	0,022	4,01
Плазменный пул 2	1,995	0,041	2,06	0,030	1,50	0,085	4,26
Плазменный пул 3	6,177	0,093	1,51	0,033	0,53	0,123	1,99
Проба мочи 1	0,549	0,016	2,91	0,007	1,28	0,026	4,74
Проба мочи 2	1,972	0,041	2,08	0,023	1,17	0,070	3,55
Проба мочи 3	6,224	0,095	1,53	0,033	0,53	0,150	2,41

Контроль 1	1,993	0,042	2,11	0,023	1,15	0,096	4,82
Контроль 2	6,022	0,082	1,36	0,061	1,01	0,118	1,96

Диапазон линейности

0,030-10,0 мкг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Контроль 1: 1,40 – 2,60 мкг/мл

Контроль 2: 4,20 – 7,80 мкг/мл

Фиксируемый интервал

0,020-100 мкг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) $\leq 0,005$ мкг/мл.

Предел обнаружения (LoD) $\leq 0,020$ мкг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) $\leq 0,030$ мкг/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:

Тип образца	Тип	Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Сыворотка	Потенциально эндогенные интерфероны	Гемоглобин	500 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
		Интралипид	3000 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
		Билирубин	30 мг/дл	Общий белок	5 г/дл
		ЧАМАТ	40 нг/мл	ANA	398 Уе/мл
Плазма	Потенциально экзогенные интерференты	К2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл
Моча	Потенциально эндогенные интерфероны	Гемоглобин	500 мг/дл	Креатинин	5 ммоль/л
		Интралипид	3000 мг/дл	Мочевина	350 ммоль/л
		Билирубин	30 мг/дл	Общий белок	5 г/дл
	Потенциально экзогенные интерференты	Хлорид натрия	1000 ммоль/л	Декстроза	5 ммоль/л

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:

Тип образца	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Сыворотка	IgG	3 г/дл	IgA	16 мг/мл
Плазма/Моча	IgM	5 мг/мл	IgE	500 мкг/мл

Сравнение методов

Сравнение теста на $\beta 2$ -микроглобулин с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (мкг/мл):

Тип образца	n	Пассинг-Баблок	Диапазон концентраций клинических образцов (мкг/мл)
Сыворотка	316	$\hat{y} = 0,9996x + 0,0021$, $\tau = 0,951$	0,031 – 9,96
Моча	117	$\hat{y} = 0,9894x + 0,0014$, $\tau = 0,984$	0,033 – 9,92

ОПИСАНИЕ 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. Шардайн Г., Ван Эпс Л. Ш., Сваак А. Дж. Г. и др. В2-микроглобулин мочи при инфекциях верхних и нижних мочевыводящих путей[Ж]. Ланцет, 1979, 313(8120): 805-807.
2. Турбат-Эррера Е. А. β2-микроглобулин и почки: обзор[Ж]. Ультразвуковая патология, 1994, 18(1-2): 99-103.
3. Цзэн Х, Хоссейн Д., Бостуик Д. Г. и др. В2-микроглобулин мочи является чувствительным индикатором повреждения почечных канальцев[Ж]. Представитель по делу САДЖ, 2014, 1(1): 103.
4. Астор Б.С., Мут Б., Кауфман Д.Б. и др. Сывороточный β2-микроглобулин при выписке предсказывает смертность и потерю трансплантата после трансплантации почки[Ж]. Международная организация по почкам. 2013. 84(4): 810-817.

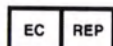
5. Ву К Т, Ли Э Джей Си, Лау И К и др. Бета-2-микроглобулин в оценке почечной функции пересаженной почки[Ж]. Нефрон, 1985, 39(3): 223-227.
6. Шардайн Г. Х., Статиус ван Эпс Л. В. β 2-микроглобулин: его значение в оценке функции почек [Ж]. Международная организация по почкам, 1987, 32(5): 635-641.
7. Хермансен М. Л. Ф., Хуммельшой Л., Лундсгаард Д. и др. Повышенный уровень β 2-микроглобулина в сыворотке крови связан с клиническими и иммунологическими маркерами активности заболевания у пациентов с системной красной волчанкой[Ж]. Волчанка, 2012, 21(10): 1098-1104.
8. Купер Э. Х., Форбс М. А., Хэмблинг М. Х. Концентрации бета-2-микроглобулина и С-реактивного белка в сыворотке крови при вирусных инфекциях [Ж]. Журнал клинической патологии, 1984, 37(10): 1140-1143.
9. Тасич В., Корнети П., Гучев З. и др. Атипичное проявление ацидоза дистальных почечных канальцев у двух братьев и сестер[Ж]. Детская нефрология, 2008, 23(7): 1177-1181.
10. Сандберг Т., Купер Е. Х., Лидин-Янсон Г. и др. Лихорадка и функция проксимальных канальцев при остром пиелонефрите[Ж]. Нефрон, 1985, 41(1): 39-44.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Боскато Л. М., Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Клин. 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
	Номер по каталогу		Код партии

сложенной
[ДЖ].

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

02254104

[QR-код]

№ 243700B2/001326

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

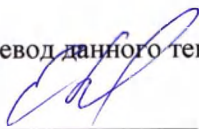
Дата: 21 марта 2024 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация
Город Москва
Третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-1568
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ л. (а)(ов)

Нотариус

