КОПИЯ

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 & China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01407248

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

235100B0/002751

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Sun Wenhui

日期：2023年12月01日
(Date: Dec. 01, 2023)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...限公司
...高新区百川路16号
...28 87826777 / 传真：028 87825783
...611731
E-mail: maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87825783
www.maccura.com

maccura

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» for medical device «A set of reagents and calibrators for the quantitative determination of procalcitonin (PCT) in serum and plasma by the immunochemiluminescent method on Maccura I analyzers (PCT (CLIA)), a set of 200 tests», is valid and true.

Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор для иммунохемилюминесцентного анализа на прокальцитонин (ПКТ)

Кат. №

IM4401301: 25 тестов
IM4402301: 50 тестов
IM4403301: 100 тестов
IM4404301: 200 тестов
IM4405301: 2×25 тестов
IM4406301: 2×50 тестов
IM4407301: 2×100 тестов
IM4408301: 2×200 тестов

Приборы, на которых можно использовать набор

i 3000, i 1000, i 1000L, i 1000S

Назначение

Предназначен для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) in vitro в сыворотке или плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Сводная информация

Прокальцитонин (ПКТ) представляет собой прогормон — гликопротеин, который синтезируется нейроэндокринными клетками (включая С-клетки щитовидной железы, легких и поджелудочной железы) и под действием ферментов превращается (непосредственно) в кальцитонин, карбоксиконцевые пептиды и аминоконцевые пептиды. В крови здорового человека содержится лишь небольшое количество прокальцитонина, однако его концентрация резко повышается при бактериальной инфекции. Повышенный уровень ПКТ наблюдается при бактериальном сепсисе, особенно в тяжелой форме, и септическом шоке. ПКТ может использоваться как прогностический индикатор сепсиса и надежный индикатор тяжелых форм острого панкреатита и его основных осложнений. В настоящее время общепринятыми методами анализа являются иммунохемилюминесцентный, иммуноферментный анализ и иммунохроматография с использованием коллоидного золота.

Принцип работы теста

Данный анализ на ПКТ представляет собой «сэндвич»-формат иммунохемилюминесцентного анализа с использованием микрочастиц. В анализатор помещают образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ПКТ, и моноклональные антитела к ПКТ, меченные эфиром акридина (ЭА). Содержащийся в образце ПКТ реагирует с магнитными микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к ПКТ, и моноклональными антителами к ПКТ, образуя соединение магнитных микрочастиц, ПКТ и эфира акридина. После промывки добавляется субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Значение RLU прямо пропорционально концентрации ПКТ в образце.

Компоненты набора

Набор для анализа на ПКТ состоит из картриджа, содержащего реагенты R1, R2, и 2 пробирок с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — мышиные моноклональные антитела к ПКТ ≥ 0,5 мкг/мл
магнитные микрочастицы ≥ 0,2 мг/мл

R2 — мышиные моноклональные антитела к ПКТ, помеченные эфиром акридина ≥ 0,05 мкг/мл

Cal1 — антиген к ПКТ

Cal2 — антиген к ПКТ

Объем соответствующих реагентов:

Размер	25 тестов	50 тестов	100 тестов	200 тестов
R1	2,25 мл	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

R2	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл	21,0 мл

Объем соответствующих калибраторов:

Cal1	0,5 мл
Cal2	0,5 мл

Точные концентрации калибровочного раствора из конкретной партии хранятся в радиочастотной карте реагента (RFID-метке) или закодированы в штрих-коде калибратора.

Прослеживаемость: система определения была сопоставлена с системой определения ПКТ, одобренной Национальной администрацией по медицинской продукции (NMPA).

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Кат. № IM4291333 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT Control), уровень 1, 0,5 мл × 1
Кат № IM4294333 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT Control), уровень 1, 1,0 мл × 1
Кат № IM4292333 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT Control), уровень 2, 0,5 мл × 1
Кат № IM4295333 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT Control), уровень 2, 1,0 мл × 1
Кат № IM4293333 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT Control), уровень 1–2, 0,5 мл × 1
Кат № IM4296333 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT Control), уровень 1–2, 1,0 мл × 1
Кат. № IM4201462 — Дилюент универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 25,0 мл × 1
Кат. № IM4211462 — Дилюент универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 50,0 мл × 1
Кат. № IM4212462 — Дилюент универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 50,0 мл × 2
Кат. № IM4401462 — Дилюент универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 60,0 мл × 1
Кат. № IM4402462 — Дилюент универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 60,0 мл × 2
Кат. № IM4221462 — Дилюент универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 100,0 мл × 1
Кат. № IM4222462 — Дилюент универсальный для разведения проб № 2 (Sample Diluent No.2), 100,0 мл × 2
Кат. № IM4409452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 250 мл × 2;
Кат. № IM4401452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 500 мл × 2;
Кат. № IM4406452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л × 1;
Кат. № IM4407452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л × 2;
Кат. № IM4408452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л × 4;
Кат. № IM4405452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 5 л × 1;
Кат. № IM4402465 — Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов (WS Wash Buffer), 60 млх2;
Кат. № IM4401451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 200 мл × 1 B: 200 мл × 1
Кат. № IM4402451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 500 мл × 1 B: 500 мл × 1
Кат. № EIM4401465 — Кювета реакционная для анализаторов (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.;
№ по каталогу EIM9401007 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000 (i 1000 Automatic Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ по каталогу EIM9401008 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000L (i 1000L Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;
№ по каталогу EIM9401009 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000S (i 1000S Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;
№ по каталогу NEIM9401001 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 3000 (i 3000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Необходимо набор использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Данное изделие требует обращения с образцами человеческого происхождения. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфекционными и обрабатывались с соблюдением применимого законодательства. Все материалы, контаминированные образцами пациентов, должны быть инактивированы с помощью утвержденных процедур (автоклавирование или химическая обработка) в соответствии с применимыми нормами.
- Это изделие содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. При случайном попадании изделия в глаза, рот или на кожу промойте это место проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- В этом изделии использовались материалы животного происхождения, произведенные беспатогенными экспериментальными животными, и оно не представляет опасности с точки зрения биобезопасности, однако его все же следует считать потенциально инфекционным.
- В этом изделии не используются человеческие материалы, и оно не представляет опасности с точки зрения биобезопасности, однако его все же следует считать потенциально инфекционным. Обработка, использование, хранение каждого из компонентов, а также утилизация твердых и жидких отходов, образующихся в процессе анализа, должны осуществляться в соответствии с применимыми требованиями местных руководящих документов или правил по биобезопасности.
- Все оборудование для проведения тестов и связанные с ним изделия из стекла и пластмассы должны быть чистыми и не содержать загрязнений.
- Неразлагающиеся упаковочные материалы должны быть собраны и доставлены в местный центр переработки.
- Наборы реагентов не следует использовать по истечении срока годности.

Хранение и стабильность

Неоткрытые реагенты и калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2 °C до 8 °C в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускать замерзания.
После вскрытия реагенты стабильны в течение 35 дней в условиях применения (4-10°C), а калибраторы стабильны в течение 35 дней, если хранить их с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Сбор и подготовка образцов

- Человеческую сыворотку, плазму, антикоагулированную ЭДТА или гепарином, собирают в соответствии со стандартными процедурами. Следуйте инструкции по применению на набор, а также инструкциям изготовителя на пробирки для сбора и подготовки образцов. См. инструкции изготовителя пробирок для сбора образцов в отношении времени и скорости центрифугирования. Этот набор не тестировался с пробирками для сбора всех изготовителей. Каждая лаборатория должна определить целесообразность применения пробирок для сбора.
- Образцы не должны содержать микробного загрязнения, фибрина, эритроцитов, следов сильно выраженной липемии, следов сильно выраженного гемолиза или других твердых частиц. Если образец мутный или имеет видимые хлопья, его следует центрифугировать, а надосадочную жидкость можно использовать для обнаружения.
- Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к присутствию фибрина в сыворотке. С целью предотвращения ошибочных результатов из-за присутствия фибрина необходимо дождаться завершения формирования сгустка перед центрифугированием образцов. Некоторым образцам, особенно собранным у пациентов, принимающих антикоагулянты, может потребоваться больше времени на свертывание.
- Если тестирование требуется отложить более чем на 24 часа, образцы должны быть разделены на сыворотку или плазму, которые следует хранить раздельно. Образцы можно хранить до 24 ч при температуре 2–8 °C или 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дней при температуре –20 °С.

- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного заражения. Для достижения оптимальных результатов осмотрите все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки с помощью пипетки перед анализом.
- Допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания образцов.
- После оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или путем осторожного переворачивания, а затем центрифугировать, чтобы убрать сгустки, хлопья, осадок для получения согласованных результатов.
- Перед определением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и контроли имеют комнатную температуру (15–25 °С). По причине возможного испарения измерение образцов, калибраторов и контролей в анализаторах следует проводить в течение 2 (двух) часов.
- Требуемый объем: 180 мкл для первого теста на ПКТ плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста на ПКТ из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Проверьте целостность набора перед применением. Не используйте его в случае обнаружения повреждения или утечки.
- Перед загрузкой реагентов убедитесь, что загружены параметры теста.
- Инструментом для вскрытия картриджа необходимо проколоть отсеки на картридже.
- Перед запуском набора убедитесь, что магнитные микрочастицы перемешаны, чтобы они оставались во взвешенном состоянии и не образовывалась пена.
- Поместите реагенты в любую позицию в отсек для реагентов. При закрытии отсека для реагентов анализатор автоматически сканирует и считывает данные RFID-метки реагента.
- Убедитесь в наличии всех необходимых реагентов для анализа. Убедитесь в наличии всех принадлежностей.

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение образца в реакционную кювету.
2. Дозирование компонентов набора в соответствии с программой теста, перемешивание и инкубация.
3. Отмывка магнитных частиц.
4. Добавление хемилюминесцентных субстратов А и В.
5. Измерение количество относительных световых единиц RLU.
6. Световые единицы с помощью калибровочной кривой переводятся в единицы измерения, соответствующие данному тесту.

Калибровка

- Убедитесь, что калибратор имеет комнатную температуру, перемешайте его и поместите на штатив для калибратора.
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибраторе. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Поместить пробирку на штатив образцов, предназначенный для калибратора.
- После калибровки пробирки с калибровочным материалом необходимо убрать с борта, закрыть крышкой и убрать в холодильник.

Рекомендуемая частота калибровки:

- Для каждой новой партии реагентов.
- Через 7 дней при использовании того же набора реагентов.
- Через 28 дней при использовании той же партии реагентов.
- Параметры контрольных образцов выходят за пределы допустимого диапазона.
- После капитального ремонта или замены запчастей.

Контроль качества

- Используйте рекомендованный контрольный материал.
- Убедитесь, что контрольный образец имеет комнатную температуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Следуйте процедурам, описанным в Инструкции по применению рекомендованного контрольного материала компании «Маккура» (Maccura).
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Убедитесь, что контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций.

Рекомендуемая частота контроля качества:

- Для каждого нового реагента.
- После каждой калибровки.
- Раз в 24 часа во время использования теста.
- Если процедуры контроля качества в лаборатории пользователя требуют более частого применения контрольных образцов для проверки результатов тестов, следуйте процедурам, учитывающим специфику лаборатории.

Диапазон измерения

0,03–100,00 нг/мл, определяется пределом обнаружения и максимумом референсной калибровочной кривой.

Расчет

- Анализатор рассчитывает концентрацию в соответствии с калибровочной кривой и значением в относительных световых единицах (RLU) для тестируемого образца.

Разведение

- Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности, перед тестом необходимо развести с помощью протокола автоматического разведения.
- Для получения информации о конкретной процедуре разведения обратитесь к руководству пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Рекомендуемое разведение — 1:10.
- Автоматическое разведение
  - Выберите коэффициент разведения 10 в рабочем интерфейсе, после чего система выполняет разведение образца 1:10 и автоматически выводит результат, умноженный на 10.

Референтный интервал

Средний 95%-й интервал результатов для 189 образцов клинически здоровых людей составляет 0,076 нг/мл. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой ей популяции с учетом этнической принадлежности, географического расположения, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Исследование, проведенное на образцах пациентов реанимационного отделения, позволило классифицировать концентрацию ПКТ следующим образом:

ПКТ < 0,5 нг/мл	Это означает локальную микробную инфекцию; риск перехода в тяжелую форму сепсиса оценивается как низкий, однако на ранней стадии микробной инфекции концентрация ПКТ может быть очень низкой, поэтому рекомендуется провести повторный анализ через 6–24 ч.
0,5 нг/мл ≤ ПКТ < 2 нг/мл	Означает умеренный риск перехода в тяжелую форму сепсиса и необходимость пристального наблюдения.
2 нг/мл ≤ ПКТ < 10 нг/мл	Означает высокий риск перехода в тяжелую форму сепсиса.
ПКТ≥ 10 нг/мл	Означает наличие серьезного системного воспалительного процесса — с высокой долей вероятности это тяжелая форма сепсиса или септический шок

Интерпретация результатов

В диагностических целях такие результаты всегда следует оценивать в сочетании с историей болезни пациента, результатами клинических обследований и другими данными.

Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограничение

- Этот анализ прошел валидацию только для образцов человеческой сыворотки и плазмы (гепарин и ЭДТА). Валидация для других типов образцов не проводилась.
- Образцы с выраженными признаками иктеричности, гемолиза, липемии и контаминации могут привести к ошибочным результатам.
- Могут возникать отклонения, вызванные чрезвычайно высокими титрами антител к стрептавидину и приемом высоких доз биотина.
- Гетерофильные антитела в образце могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, влияя на результаты иммуноанализа in vitro.
- Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены такому влиянию, в результате чего могут наблюдаться аномальные значения.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.
- На анализ не оказывают влияние уровни билирубина ≤856 мкмоль/л, гемоглобина ≤ 4,0 г/л, триглицеридов ≤ 16,93 ммоль/л и биотина ≤ 30 нг/мл.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы: ≤ 0,01 нг/мл.
Предел обнаружения: ≤ 0,03 нг/мл.

2. Линейность

В диапазоне концентраций от 0,05 нг/мл до 100,00 нг/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.
В диапазоне от 0,05 нг/мл до 100,00 нг/мл коэффициент корреляции r ≥ 0,9900.

3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) внутри партий не выше 10,0 %.
Коэффициент вариации (КВ) между партиями не выше 15,0%.

4. Хук-эффект

При концентрации ПКТ ≤ 900 нг/мл хук-эффект отсутствует.

5. Специфичность

Не было обнаружено перекрестных реакций в отношении человеческого кальцитонина (10 нг/мл), человеческого катакальцина (30 нг/мл), человеческого α-кальцитонин-ген-связанного пептида (10000 нг/мл) и человеческого β-кальцитонин-ген-связанного пептида (10000 нг/мл).

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с изготовителем и сообщите об этом в местный компетентный орган.

Список литературы

1. Гендрель Д., Бойон К. (Gendrel D, Bohuon C). Прокальцитонин как маркер микробной инфекции (Procalcitonin as a marker of bacterialinfection). Pediatr Infect Dis J,2000; 19: 679-688.
2. Гаини С, Колдкьер О.Г., Педерсен К., Педерсен С.С. (Gaïni S, Koldkjær OG, Pedersen C, Pedersen SS). Прокальцитонин, липополисахарид-связывающий белок, интерлейкин-6 и С-реактивный белок при инфекциях и сепсисе, приобретенных в обществе: проспективное исследование (Procalcitonin, lipopolysaccharide-binding protein, interleukin-6, and C-reactiveprotein in community- acquired infections and sepsis: a prospective study). Crit Care, 2006; 10(2): 53-63.
3. Майснер М. (Meisner M). Прокальцитонин (ПКТ) — новый инфекционный маркер. Биохимические и клинические аспекты (Procalcitonin (PCT)-A new innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects). «Тиме Штутгарт» (Thieme Stuttgart), Нью-Йорк 2000, ISBN: 3-13-105503-0.
4. Осатер П., Жульен Ж., Мадонна П.Б., Арош Ж., Бернар М., Риу Б. (HausaterP, JuillienG, Madonna-PyB, HarocheJ, BernardM, RiouB). Концентрация прокальцитонина в сыворотке как диагностический и прогностический маркер воспалительных процессов у взрослых, направленных в реанимационное отделение (Serum procalcitonin measurement as diagnostic and prognostic marker in febrile adult patients presenting to the emergency department). Crit Care, 2007; 11(3):60-69.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Маруна П., Недельникова К., Гюрлих Р. (Maruna P, Nedelníková K, Gürlich R). Физиология и генетика прокальцитонина (Physiology and genetics of procalcitonin). Physiol Res, 2000, 49 (Suppl 1):S57-61.
6. В. Оченски, Р.Д. Фицджеральд, С. Шварц (W.Oczenski, R.D.Fitzgerald and S.Schwarz). Прокальцитонин: новый параметр в диагностике бактериальной инфекции в периоперативном периоде (Procalcitonin:a new parameter for the diagnosis of bacterial infection in the perioperative period). Европейский журнал анестезиологии (European Journal of Anaesthesiology), 1998, 15, 202-209.
7. Консенсус экспертов по экстренному клиническому применению прокальцитонина (ПКТ) (Expert consensus on the emergency clinical application of procalcitonin (PCT)). Chin J Emerg Med, 2012, 21(9): 944-951.

CE

«Маккура Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
№16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731)
Чэнду, Китайская Народная Республика (Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 8782 6777
Факс: +86 28 8782 5783
Эл. почта: maccura@maccura.com

EC REP «Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.com

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
IVD	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ХРАНИТЬ ВЕРТИКАЛЬНО
	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ ВМЕСТЕ С МУСОРОМ
	УПАКОВКА ПРИГОДНА ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOT	КОД ПАРТИИ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Σ	СОДЕРЖИМОГО ДОСТАТОЧНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ N ТЕСТОВ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:
1. Картридж с реагентом R1, R2 – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор, изделие, медицинское изделие.

Функциональное назначение
Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении для определения прокальцитонина.

Тип анализируемого образца
Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная ЭДТА (К2-ЭДТА, К3-ЭДТА) или гепарином (Li- Гепарин, Na- Гепарин).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия
Медицинское изделие однократного применения

Показания
Медицинское изделие предназначено для количественного определения ПКТ у пациентов с целью диагностики воспалительной реакции организма в ответ на бактериальные инфекции.

Противопоказания
Отсутствуют.

Побочные действия
Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия
Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация
Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия
Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначенный пользователь
Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)
Не применимо.
Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия
Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Материалы человеческого происхождения:
Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.
Материалы животного происхождения:
Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Необходимые материалы (не входят в набор)
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT Control), в вариантах исполнения.
- Дилюент универсальный для разведения проб на хемилюминесцентных анализаторах Maccura i (Sample Diluent), в вариантах исполнения: Вариант 2 (Sample Diluent № 2)
- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе.
- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения.
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer).
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оборудование*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

Производства Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,611731 Chengdu, People's Republic of China

** Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики реагента R1	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Коричневый, немного опалесцирующий
Запах	нет
pH (при 20 °C)	7,2- 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м^3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зелёный
Запах	нет
pH (при 20 °C)	7,2- 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м^3 (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики калибровочных растворов Cal1 и Cal2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветный или бледно-молочный
Запах	нет
pH (при 20 °C)	7,2- 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м^3 (0,85-1,15 мг/мл)

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с реагентами R1, R2	
Габаритные размеры картриджа (длина х ширина х высота), мм	76 мм х 26 мм х 82 мм (±5 %)
Цвет картриджа	черный
Обьем реагента R1, мл	6,0 ± 0,3 мл
Обьем реагента R2, мл	11,0 ± 0,3 мл
Калибратор Cal1	
Размер: высота (пробирка + крышка), мм диаметр пробирки, мм высота крышки, мм диаметр крышки, мм	 50 мм (±5 %) 10 мм (±5%) 10 мм (±5%) 14 мм (±5%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл (±5%)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2,0 мл (±5%)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	зеленый
Калибратор Cal2	
Размер: высота (пробирка + крышка), мм диаметр пробирки, мм высота крышки, мм диаметр крышки, мм	 50 мм (±5 %) 10 мм (±5%) 10 мм (±5%) 14 мм (±5%)
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл (±5%)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2,0 мл (±5%)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	красный
Инструмент для вскрытия картриджа	
Внешний вид	Пластиковая прозрачная подложка с тремя пластиковыми иглами

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортирований следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки и защитную одежду, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита глаз
Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания
В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Комплект поставки
Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT (CLIA)), набор на 200 тестов
Состав:
1. Картридж с реагентом R1, R2 – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и стабильность (дополнение к инструкции по применению)
Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

При транспортировании
Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°С.

Утилизация
Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:
Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT (CLIA)), набор на 200 тестов» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1, тел.: +7 495 785 07 25

Претензии по качеству (рекламации)

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°С.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Biotechnology Co., Ltd./ Маккура Биотехнология Ко., Лтд. 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)
125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1
Тел.: +7 495 785 07 25
E-mail: info@evoprom-med.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01407248

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Торгово-промышленная палата Китая

[*QR-код*]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002751

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[*Вклейка с тисненой печатью*:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT (34)]

[*Печать*:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 1 декабря 2023 г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Маккура Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 87826777 Факс: +86 28 87825783
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Инструкция по применению» для медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (PCT (CLIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: */Подпись/* 24.11.2023

Печать: [*Печать компании «Маккура Биотехнолоджи Ко., Лтд.», 5101095288915*]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1179

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
19 (девятнадцать) листов
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2023-21-1190**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
20 (двадцать) листов
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU