

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

02061242



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. 243700B2/000911

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02月28日
(Date: Feb. 28, 2024)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

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

Rao Wei

Подпись/Signature

20.02.2024
Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики ВГВ-инфекции и скрининга донорской крови, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гепатит В - это инфекционное заболевание, вызываемое вирусом гепатита В (ВГВ), который поражает печень¹. Он может вызывать как острые, так и хронические инфекции¹. Вирус гепатита В (ВГВ) относится к семейству гепаднавирусов. Вирусная частица (вирион) состоит из внешней липидной оболочки и икосаэдрического нуклеокапсидного ядра, состоящего из белка². Геном вируса гепатита В состоит из кольцевой ДНК, но он необычен тем, что ДНК не является полностью двухспиральной³. Есть четыре известных гена, кодируемых геномом, называемые С, Х, Р и S. Основным белком кодируется геном С (НВсАg), и его иницирующему кодону предшествует находящийся выше по потоку иницирующий кодон AUG, из которого продуцируется предъядерный белок. НВсАg вырабатывается путем протеолитической переработки белка, находящегося до ядра. ДНК-полимераза кодируется геном Р. Ген S - это ген, который кодирует поверхностный антиген (НВsАg)⁴. Функция белка, кодируемого геном Х, до конца не изучена, но она связана с развитием рака печени⁵. Диагноз Гепатит В был основан на выявлении серологических маркеров. Тестирование на эти маркеры помогает определить наличие прошлой или продолжающейся инфекции ВГВ, острую или хроническую стадию заболевания, реакцию на терапию и/или иммунный статус пациента^{6,7}. НВsАg является первым появляющимся серологическим маркером и может быть обнаружен в течение 1-2 недель после воздействия. Это предшествует развитию симптомов в среднем на 4 недели. Наличие НВsАg указывает на продолжающуюся инфекцию⁸. Тесты на НВsАg обычно используются для помощи в диагностике предполагаемой инфекции, вызванной вирусом гепатита В (ВГВ), и для мониторинга состояния инфицированных лиц, т.е. независимо от того, разрешилась ли инфекция пациента или пациент стал хроническим носителем вируса⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-НВs, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим поликлональным антителом к анти-НВs, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации НВsАg, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль 1	1,0 мл
Положительный контроль 2	1,0 мл

Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного 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 поверхностного антигена вируса гепатита В (MAGLUMI® HBsAg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к anti-HBs (~16,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация рекомбинантного HBsAg в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация рекомбинантного HBsAg в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл	2,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с поликлональным антителом к HBs (~0,167 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
	Дилуэнт	Буфер, NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл	15,0 мл
	Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль 1	Низкая концентрация рекомбинантного HBsAg (1,00 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль 2	Высокая концентрация рекомбинантного HBsAg (100 МЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 1		4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля 2		4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		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	
Невскрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (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 указанной даты окончания срока годности (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 10-30°C	6 часов
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотки	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем
Плазма	цитрат натрия (1:9), K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин, ACD-B, CPD, CPDA и K-оксалат/NaF

- 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 не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте

размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.

- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 150 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 28 часов при температуре 10-30°C или 14 дней при температуре 2-8°C, или 6 месяцев замороженными при температуре -20 °C или ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 6 циклов замораживания/размораживания.

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 HBsAg выше аналитического интервала измерения могут быть разведены дилуентом в соответствии с протоколом автоматического разведения, либо в соответствии с процедурой ручного разведения. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:100. Концентрация разведенной пробы должна составлять >2,50 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 теста

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о процедуре калибровок обратитесь к разделу о калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте штрих-код контроля, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о процедуре контроля качества обратитесь к разделу о контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о

процедуре тестирования образцов пациентов обратитесь к разделу о тестировании образцов Инструкции по эксплуатации анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго следуйте Инструкции по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии со стандартом ВОЗ NIBSC (кодированный номер: 12/226; Третий международный стандарт ВОЗ для HBsAg, генотипа В4 ВГВ, подтипов ауw1/adw2 HBsAg).

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 14 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. 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 принципам¹⁰.

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 HBsAg:

- 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 значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, следует повторить калибровку и повторно протестировать контрольные материалы. Если контрольные значения многократно выходят за пределы заданных диапазонов после успешной калибровки, 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

Вычисление

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

Интерпретация результатов

Ожидаемые результаты для теста на HBsAg были получены при тестировании 635 пациентов с положительным результатом на HBsAg и 546 пациентов с отрицательным результатом в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: результат менее 0,05 МЕ/мл ($<0,05$ МЕ/мл) считается отрицательным.
- Реактивный: Результат, превышающий или равный 0,05 МЕ/мл ($\geq 0,05$ МЕ/мл), считается положительным

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 HBsAg не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{11,12}. 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 значения¹³.
- 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

2 образца сыворотки и 2 контрольных материала, содержащие разные концентрации анализируемого вещества, анализировали в 5 повторах на аналитическую серию, 1 аналитическая серия в день в течение пяти рабочих дней в трех центрах. Результаты приведены в следующей таблице:

Проба	Среднее значение (МЕ/мл) (N=80)	Повторяемость		В течении дня		Между площадками		Воспроизводимость	
		SD (МЕ/мл)	%CV	SD (МЕ/мл)	%CV	SD (МЕ/мл)	%CV	SD (МЕ/мл)	%CV
ECV1	0,996	0,029	2,91	0,013	1,31	0,061	6,12	0,068	6,83
ECV2	100,054	2,974	2,97	0,512	0,51	5,509	5,51	6,281	6,28
PQC1	0,997	0,027	2,71	0,007	0,70	0,047	4,71	0,055	5,52
PQC2	100,276	2,496	2,49	0,012	0,01	5,413	5,40	5,961	5,94

Диапазон линейности

0,050–250 МЕ/мл (на основании исследования, проведенного под руководством Института клинических и лабораторных стандартов EP6-A).

Диапазон контролей

Отрицательный контроль: <0,040 МЕ/мл

Положительный контроль 1: 0,700 – 1,30 МЕ/мл

Положительный контроль 2: 70,0 – 130 МЕ/мл

Диапазон измерения

0,020-25000 МЕ/мл (определяется пределом холостой пробы и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤0,020 МЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤0,050 МЕ/мл.

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность в CTS)

Самая низкая концентрация 3-го международного стандарта для HBsAg (код NIBSC 12/266), реагирующая с MAGLUMI® HBsAg (CLIA), составляет 0,039 МЕ/мл.

Эффективность обнаружения на разных генотипах

Аналогичная эффективность обнаружения была получена для всех генотипов 1-й Международной контрольной группы по генотипам ВГВ для тестов на HBsAg (PEI 6100/09). Все генотипы были обнаружены в концентрациях

<0,13 МЕ/мл.

Аналитическая специфичность

Интерференция

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

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	40 мг/дл	Циклоспорин	0,5 мг/дл	Ацетаминофен	20 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл	Цефокситин	250 мг/дл	Ибупрофен	50 мг/дл
Интралипид	2000 мг/дл	Леводопа	2 мг/дл	Теofilлин	10 мг/дл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Метронидазол	20 мг/дл	Ламивудин	30 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Тетрациклин	5 мг/дл	Энтекавир	0,5 мг/л
Ацетилцистеин	15 мг/дл	Аспирин	100 мг/дл	Телбивудин	60 мг/дл
Ампициллин натрия	100 мг/дл	Рифампицин	6 мг/дл	Адефовир	1 мг/дл
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	/	/	/	/

Перекрестная реактивность

Для оценки перекрестной реактивности теста на HBsAg использовали клинические интерференционные образцы, которые содержат потенциальные перекрестно реагирующие вещества. Все образцы были отрицательными при тестировании на HBsAg. Результаты приведены в следующей таблице:

Условие	Количество тестируемых образцов	Количество реактивных HBsAg
Антитела к цитомегаловирусу	3	0
Антитела к вирусу Эпштейна-Барр	3	0
Антитела к вирусу гепатита А	4	0
Антитела к вирусу гепатита С	7	0
Антитела к вирусу гепатита Е	5	0
Анти-ВИЧ	5	0
Антитела к вирусу простого герпеса	3	0
Антитела к сифилису	4	0
Антитела к вирусу варицелла-зостер	5	0
Цитоплазматические антинейтрофильные цитоплазматические антитела	5	0
Пациенты, находящиеся на диализе	7	0
ЧАМАТ	2	0
Гипер IgG	7	0
Гипер IgM	4	0
Реципиенты вакцины против гриппа	4	0
Беременные женщины (повторно рожавшие)	7	0
Беременные женщины	20	0
Ревматоидный фактор	5	0
Итого	100	0

Эффект высокой дозы

При концентрации HBsAg до 300000 МЕ/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Клиническая чувствительность

411 образцов от пациентов, инфицированных HBsAg, на разных стадиях заболевания и инфицированных различными генотипами и подтипами HBsAg, диагностическая чувствительность теста на HBsAg составила 100%.

Группа	Количество тестируемых образцов	Количество реактивных HBsAg
HBsAg положительный без генотипа/подтипа	89	89
Положительный HBsAg с известным генотипом	10	10
Положительный HBsAg с известным подтипом	7	7

Положительный HBsAg с известным генотипом и подтипом	242	242
Мутирующие образцы HBsAg с известным генотипом	5	5
Мутирующие образцы HBsAg с известным генотипом и подтипом	58	58
Итого	411	411

Клиническая специфичность

В группе случайно выбранных доноров крови и госпитализированных пациентов было обнаружено, что диагностическая специфичность теста на HBsAg превышает 99,9%.

Группа	Количество тестируемых образцов	Количество реактивных HBsAg
Неотобранные доноры	5101	4
Госпитализированные пациенты	205	1
Итого	5306	5

Обнаружение мутаций HBsAg

Всего было оценено 67 мутирующих образцов (63 нативных и 4 рекомбинантных), все образцы были положительными с тестом на HBsAg, что привело к чувствительности 100%.

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность теста на HBsAg была оценена путем тестирования 30 коммерческих сероконверсионных панелей, которые были протестированы с помощью коммерчески доступных тестов на HBsAg с маркировкой CE. Тест на HBsAg показал эквивалентную эффективность по сравнению с результатами других коммерчески доступных тестов.

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.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер стандарта	Наименование по умолчанию
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)
3	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021)
4	EN ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, контрольным материалам и образцам человека (ISO 17511:2020)
5	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
6	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro
7	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 1:Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
8	EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
9	EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
10	EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
11	CEN ISO/TR 24971:2020	Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
12	IEC/TR 62366-2:2016	Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
13	ISO 20916:2019	Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.

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. "Информационный бюллетень по гепатиту В". Всемирная организация здравоохранения. Июль 2014 года. Архивировано с оригинала 9 ноября 2014 года. Проверено 4 ноября 2014 года.
2. Цукерман А.Дж. (1996). "Вирусы гепатита". В Барон С; и другие. Медицинская микробиология Барона (4-е

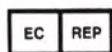
3. Кей А., Зулим Ф. (2007). "Генетическая изменчивость и эволюция вируса гепатита В". Исследование вирусов. 127 (2): 164–176.
4. Бути М., Родригес-Фриас Ф., Жарди Р., Эстебан Р. (декабрь 2005). "Изменчивость генома вируса гепатита В и прогрессирование заболевания: влияние предъядерных мутантов и генотипов ВГВ". Журнал клинической вирусологии. 34 Дополнение 1: S79–82.
5. Ли В, Мяо Х, Ци З, Цзэн В, Лян Джей, Лян З (2010). "Белок Х вируса гепатита В повышает экспрессию HSP90alpha посредством активации с-Мус в клеточной линии гепатокарциномы человека, HepG2". Вирусол. Ж. 7: 45.
6. Г. ДУШЕЙКО, Дж.Х. ХОФНАГЛ Гепатит В. В: Оксфордский учебник клинической гепатологии, Н. Макинтайр и др. ред., Издательство Оксфордского университета, стр. 571-577 (1991).
7. М.Р. ЭСКОБАР Хронический вирусный гепатит. В: Руководство по клинической вирусологии, С. Спектер, Г.Дж. Ланц ред., Эльзевир, Нью-Йорк, стр. 329-348 (1986).
8. Хофнагл Дж., Сиф Л., Бейлс З. и др. Серологические реакции при гепатите В. В: Вьяс Г.Н., Коэн С.Н., Шмидт Р., редакторы. Вирусный гепатит: современная оценка этиологии, эпидемиологии, патогенеза и профилактики. Филадельфия: Издательство Института Франклина; 1978. Стр. 278.
9. Перрилло Р.П., Аах Р.Д. Клиническое течение и хронические последствия вирусной инфекции гепатита В. *Семинары по заболеваниям печени* 1981;1:15-25.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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:

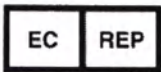
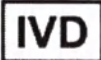
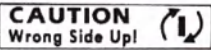
ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



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 n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света

	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		Компоненты набора



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

02061242

[QR-код]

№ 243700B2/000911

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: 28 февраля 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
Восемнадцатого марта 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/77-2024-10-3488

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



В. К. Корсик



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

Нотариус