

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01508606

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/004399

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: 2023年10月13日
(Date: Oct. 13, 2023)

证书查询网址 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

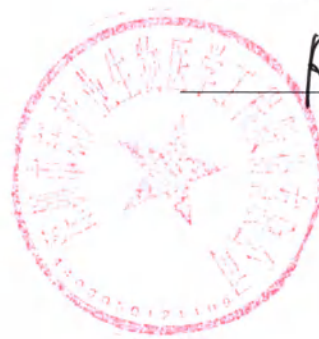
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director

Должность/ Position

РАО Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Rao Wei

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней инфекции краснухи и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус краснухи относится к семейству *Togaviridae*¹, передается воздушно-капельным путем и при прямом контакте, при этом первоначальная репликация вируса происходит в слизистой оболочке носоглотки с последующим распространением на регионарные лимфатические узлы². Это оболочечный одноцепочечный вирус с положительно-полярной нитью рибонуклеиновой кислоты (РНК)³. Клиническое заболевание часто приводит к легкой форме, характеризующейся лихорадкой, генерализованной эритематозной макулопапулезной сыпью и лимфаденопатией. Лихорадка обычно низкой степени тяжести и может сопровождаться головной болью, недомоганием, легким конъюнктивитом (особенно у взрослых), болью в горле, кашлем и ринореей². Другие проявления, хотя и редкие, включают тендовагинит, туннельный синдром запястья, тромбоцитопению, постинфекционный энцефалит, миокардит, гепатит, гемолитиканемию и гемолитико-уремический синдром⁴.

Хотя инфекция, вызванная вирусом краснухи, обычно вызывает легкую лихорадочную сыпь у детей и взрослых, заражение во время беременности, особенно в течение первого триместра, может привести к выкидышу, гибели плода, мертворождению или рождению младенца с комплексом врожденных дефектов, известных как синдром врожденной краснухи (CRS)⁵. Распространенные признаки и симптомы синдрома врожденной краснухи включают катаракту, нейросенсорная тугоухость, врожденный порок сердца, гепатоспленомегалию, гепатит с желтухой, тромбоцитопению с пурпурой, интерстициальный пневмонит, менингоэнцефалит и микроцефалию². Сегодня широкое применение высокоэффективных и безопасных вакцин резко снизило заболеваемость краснухой и CRS^{5,6}.

IgM к вирусу краснухи появляются в течение 3 дней после появления сыпи и обычно исчезают через 4-12 недель. IgG к вирусу краснухи появляются несколько позже (через 5-8 дней после появления сыпи) и сохраняются в течение всей жизни⁶. Диагноз краснухи может быть поставлен путем выявления IgM к краснухе и выявления значительного повышения концентрации специфичных для краснухи IgG⁷, а значительное повышение уровня антител IgG или положительный тест на антитела IgM указывает на недавнюю инфекцию⁸. IgM используется для диагностики острой и недавно перенесенной инфекции краснухи. Положительный уровень IgM к краснухе в сыворотке крови или значительное повышение титров IgG в острой и реконвалесцентной фазах указывает на острую инфекцию. После обсуждения возможности повторного заражения врачи могут рекомендовать тестирование на антитела IgG в фазе обострения и реконвалесценции или тест на антитела IgM, чтобы подтвердить, произошло ли повторное заражение⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами IgM человека, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют дилуэнт, содержащий антиген краснухи, и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом к краснухе, и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. 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 пропорциональны концентрации IgM к краснухе, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу краснухи (MAGLUMI® Rubella IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 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	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с антителами IgM человека (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация IgM к краснухе в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация IgM к краснухе в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом краснухи (~71,4 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Дилуент	Антиген краснухи (~5,75 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

Положительный контроль	Высокая концентрация IgM к краснухе (6,00 УЕ/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 отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		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
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21452

Конкретные необходимые изделия и спецификации изделий 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 контролями, 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 контроли).
- 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, 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	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контролей	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 10-30°C	6 часов
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и размораживания	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, Na-гепарин, Li-гепарин

- 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 образцы, инактивированные при нагревании, или образцы с высокой степенью гемолиза/гиперлипидемии, а также образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора.

Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте замороженные 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 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 3 дней при 10-30°C, или 3 недели при 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 5 циклам 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.

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 заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

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

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию и выполните тестирование. Для получения конкретной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.

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

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным стандартом Snibe.

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

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контроли рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны

...ться однократно для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных практик (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы⁹.

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 проведен путем проведения теста на IgM к вирусу краснухи:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или промывочного концентрата.

Контроли 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 контролей должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контроли должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контролей выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контроли. Если после успешной калибровки значения контролей неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковке.
- При необходимости обратитесь в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам за помощью.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию IgM к вирусу краснухи в каждом образце с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью калибровочной мастер-кривой по 2 точкам. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемые результаты теста IgM к вирусу краснухи были получены путем тестирования 139 пациентов с положительным IgM к краснухе и 911 людей с отрицательным IgM к краснухе в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: Результат менее 2,00 УЕ/мл ($<2,00$ УЕ/мл) считается отрицательным.
- Серая зона: Результат с в интервале от 2,00 до 3,00 ($2,00 \leq x < 3,00$ УЕ/мл) считается сомнительным.
- Реактивный: результат, превышающий или равный 3,00 УЕ/мл ($\geq 3,00$ УЕ/мл), считается положительным.

Рекомендуется повторно протестировать образцы в серой зоне. Если результаты по-прежнему остаются неясными, рассмотрите возможность взятия второй пробы в течение соответствующего периода времени (например, через 2 недели) и повторения тестирования.

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Этот тест в основном используется для пренатального скрининга и физического обследования.
- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты IgM к вирусу краснухи не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышινные 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^{10,11}. 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 значения¹².
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Отрицательный результат теста на IgM к вирусу краснухи, также в сочетании с положительным результатом теста на IgG к краснухе, не полностью исключает возможность острой инфекции краснухой.

Обнаружение антител IgM к вирусу краснухи в одном образце недостаточно для доказательства острой инфекции краснухой, поскольку повышенный уровень антител IgM может сохраняться даже в течение многих лет после первоначального заражения.

- Результаты у пациентов с ВИЧ, у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, или у пациентов с другими нарушениями, приводящими к подавлению иммунитета, следует интерпретировать с осторожностью.
- Образцы, взятые у новорожденных, пуповинной крови, пациентов перед трансплантацией или жидкостей организма, отличных от сыворотки и плазмы, таких как моча, слюна или околоплодные воды, не тестировались.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, образцов и контрольных материалов в соответствии с протоколом (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных площадках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180). Получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (УЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	1,019	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Сывороточный пул 2	4,997	0,162	3,24	0,076	1,52	0,227	4,54
Сывороточный пул 3	10,191	0,291	2,86	0,175	1,72	0,454	4,45
Плазменный пул 1	1,021	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Плазменный пул 2	4,876	0,187	3,84	0,045	0,92	0,282	5,78
Плазменный пул 3	10,030	0,261	2,60	0,214	2,13	0,449	4,48
Отрицательный контроль	0,492	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Положительный контроль	5,995	0,177	2,95	0,130	2,17	0,235	3,92

Диапазон контролей

Отрицательный контроль <1,50 УЕ/мл.

Положительный контроль: 4,20 – 7,80 УЕ/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
Гемоглобин	2400 мг/дл	Интерферон α	15000 МЕ/мл
Интралипид	3000 мг/дл	Левамизол	1,5 мг/мл
Билирубин	50 мг/дл	Ацетилсалициловая кислота	0,65 мг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Ибупрофен	50 мг/дл
ANA	398 УЕ/мл	Метилкобаламин	50 мкг/мл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл	Рифампицин	48 мкг/мл
Общий белок	12 г/дл	Доксициклин	18 мкг/мл
Антимитохондриальное антитело	398 отн.ед./мл	Цефокситин	6600 мкг/мл
Общий IgG	8000 мг/дл	Циклоспорин	2 мкг/мл
Общий IgM	2500 мг/дл	Метронидазол	125 мкг/мл

2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Аскорбиновая кислота	60 мкг/мл
Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл	Фенилбутазон	330 мкг/мл
Гепариновая литиевая соль	80 МЕ/мл	Видарабин	1000 мкг/мл
Биотин	0,5 мг/дл	Ацетаминофен	400 мкг/мл
Рибавирин	2 мг/мл	Салицилат натрия	500 мкг/мл
Ацикловир	6,6 мг/дл	Плазма при системной красной волчанке	/

Перекрестная реактивность

Тест высокоспецифичен для антител IgM к вирусу краснухи, при этом **не наблюдается перекрестной реактивности** к Тоху IgM, ЦМВ IgM, ВПГ-1 IgM, ВПГ-2 IgM, IgG к краснухе, Анти-HAV IgM, Анти-HBs, Анти-HBe, HBsAb IgM, Анти-HCV, Анти-ВИЧ, Анти-Бледная трепонема, EBV VCA IgM, *M.Pneumoniae* IgM, *S.Pneumoniae* IgM, парвовирус B19 IgM, VZV IgM, вирус гриппа А IgM, вирус гриппа В IgM, вирус парагриппа IgM, аденовирус IgM и CVB IgM.

Эффект высокой дозы

При концентрации IgM к вирусу краснухи до 600 УЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность теста IgM к вирусу краснухи была определена в Китае путем тестирования 101 образца, взятого у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и случайных лиц, с подтверждением положительного результата коммерческого теста на IgM к краснухе.

№ образцов	Реактивный	Чувствительность	95% ДИ
101	100	99,01%	94,60%-99,83%

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность теста IgM к краснухе была определена в Китае путем тестирования 769 образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и случайных лиц, с подтверждением отрицательного результата коммерческого теста IgM к вирусу краснухи.

№ образцов	Нереактивный	Специфичность	95% ДИ
769	768	99,87%	99,27%-99,98%

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	39,5 ± 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 контролей 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. Ламберт Н., Штребель П., Оренштейн В. и др. Краснуха [Ж]. Ланцет (Лондон, Англия), 2015, 385(9984): 2297-2307.
2. Винтер А. К., Мосс У. Дж. Краснуха [Ж]. "Ланцет", Эльзевир, 2022, 399(10332): 1336-1346.
3. Леунг А.К., Хон К. Л., Леонг К. Ф. Краснуха (немецкая корь) Повт.ред.[Ж]. Гонконгский медицинский журнал = Xianggang Yi Xue Za Zhi, 2019, 25(2): 134-141.
4. Донтины Л., Арсено М-Ю, Мартель М-Ж. Пересмотрено: № 203 - Краснуха во время беременности [Ж]. Журнал акушерства и гинекологии Канады, 2018, 40(8): e615-e621.
5. Циммерман Л. А., Кнапп Дж. К., Антони С. и др. Прогресс в борьбе с краснухой и синдромом врожденной краснухи и его ликвидации — во всем мире, 2012-2020 гг. [Ж]. Еженедельный отчет о заболеваемости и смертности, 2022, 71(6): 196-201.
6. Бутри Э., Пиконе О., Хамди Г. и др. Краснуха и беременность: диагностика, лечение и исходы [Ж]. Пренатальная диагностика, 2014, 34(13): 1246-1253.
7. Лучший Журн М., Риф С. Серия "Иммунологические основы иммунизации": модуль 11: краснуха [Ж]. Всемирная организация здравоохранения, редактор. Иммунизация, вакцины и биологические препараты. Швейцария: Всемирная организация здравоохранения, 2008: 1-37.
8. Cdc С для D С и Р-. Контроль и профилактика краснухи: оценка и ведение предполагаемых вспышек, краснуха у беременных женщин и эпиднадзор за синдромом врожденной краснухи [Ж]. 2001, 50(RR12): 1-23.
9. 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 П.А.: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
10. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Реакция человеческого антимышиного иммуноглобулина у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Ж]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
11. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
12. 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

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		Содержание картриджа

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

01508606

[QR-код]

№ 233700B0/004399

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: 13 октября 2023 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-39 - 1109

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

Всего

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

Нотариус



В. К. Корсик

