

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



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. 243700B2/001367

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2024年03月25日
(Date: Mar. 25, 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


Подпись/Signature

20.03.2024

Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики рака легких и ведения пациентов с мелкоклеточным раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пептид, высвобождающий гастрин (GRP) является важной регуляторной молекулой, которая участвует во множестве физиологических и патофизиологических процессов у человека ¹. GRP - это кишечный пептид, первоначально выделенный из несинусового эпителия желудка свиньи в 1978 году Макдональдом и широко распространенный в нормальном человеческом мозге, нервных волокнах желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железе, спинном мозге и легочной ткани ^{2,3}. У человека существует три пептида GRP, которые состоят из сигнального пептида, нативного GRP (1-27), места амидирования и трипсиноподобного расщепления (28-30), общих пептидов расширения (31-98) и вариабельных карбоксильно-концевых областей ^{1,3,4}. Предыдущие исследования показали, что GRP часто вырабатывается клетками мелкоклеточного рака легкого (SCLC), и предположили, что GRP плазмы может служить полезным маркером для пациентов с SCLC. К сожалению, нестабильность GRP в крови сделала невозможной разработку клинически применимой системы для этой цели ⁴. Более крупные фрагменты С-концевого прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) более стабильны в циркуляции, и ProGRP (31-98), область, общая для трех типов человеческого ProGRP, может служить надежным сывороточным маркером у пациентов с SCLC ^{1,5}.

ProGRP является надежным маркером SCLC с хорошей специфичностью и чувствительностью ⁶. Считается, что основным источником молекул ProGRP являются нейроэндокринные клетки, причем не только SCLC, но и различные нейроэндокринные опухоли, возможно, могут продуцировать ProGRP. Сообщалось о повышенных уровнях ProGRP в нескольких других типах опухолей нейроэндокринного происхождения, таких как медулярная карцинома щитовидной железы и в подгруппе андрогеннезависимого рака предстательной железы с нейроэндокринными признаками ^{7,8}. Аномальные уровни ProGRP в сыворотке крови также наблюдались у пациентов с доброкачественными заболеваниями, немелкоклеточным раком легкого (NSCLC) и злокачественными новообразованиями, отличными от рака легкого ⁹.

Показано, что ProGRP полезен при дифференциальной диагностике, особенно при отличии SCLC от других видов рака легких ⁶. При 97,7% специфичности для SCLC по сравнению с NSCLC тест на ProGRP показал чувствительность 75,7%, в то время как тест NSE показал только 37,8% ¹⁰. ProGRP также полезен при мониторинге терапии пациентов с SCLC и для выявления рецидивов заболевания ^{11,12}. NSE может быть дополнительным биомаркером при SCLC, а сочетание NSE и ProGRP приводит к повышению точности гистологического диагноза, прогноза и последующего наблюдения ^{9,13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-ProGRP, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к ProGRP, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. 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), который пропорционален концентрации ProGRP, присутствующей в образце.

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного про-гастрин-секретирующего белка (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного про-гастрин-секретирующего белка (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного про-гастрин-секретирующего белка (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ProGRP (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ProGRP, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ProGRP, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Tris-HCl буфер, NaN ₃ (<0,1%).	8,5 мл	5,5 мл	3,3 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ProGRP (~62,5 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Дилуэнт	0,9% NaCl.	15,0 мл	10,0 мл	5,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена ProGRP (70,0 пг/мл), NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена ProGRP (400 пг/мл), NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, используемые 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 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 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-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 в упаковке.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Хранение и стабильность

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
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 контрольных материалов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 15-25°C	6 часов
В открытом виде 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.

420 ProGRP-IFU-ru-RU, V0.1, 2023-09

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка	Пробирки без добавки/принадлежности или пробирки, содержащие разделительный гель.
Плазма	K2-ЭДТА, K3-ЭДТА или 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.
- Исследование показало, что ProGRP был более стабилен в плазме, чем в сыворотке ¹⁴. Однако антитела, используемые в тесте на ProGRP, связываются в области, которая менее восприимчива к расщеплению протеазами, и образцы сыворотки могут быть использованы для теста на ProGRP.

Условия для образцов

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

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 100 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 12 часов при температуре 15-25°C или 72 часа при температуре 2-8°C, или 12 недель замороженными при температуре -20°C. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 2 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 ProGRP выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены дилуентом либо по протоколу автоматического разведения, либо по процедуре ручного разведения. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разведенного образца должна быть >500 пг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения. Для разведения анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разведение при расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае

• повторите описанные выше два шага.

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

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

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с 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 7 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 выполняться однократно для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы¹⁵.

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 ProGRP:

- 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 ProGRP в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры 2-точечной калибровочной основной кривой. Результаты выражены в пг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на ProGRP был получен путем тестирования 256 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

≤69,2 пг/мл (95-й перцентиль).

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 ProGRP не согласуются с клиническими данными, 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^{16,17}. 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 значения¹⁸.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

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:

Проба	Среднее значение (пг/мл) (n=180)	Внутрисерийная		Межсерийная		Воспроизводимость	
		SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	27,794	1,085	3,90	0,435	1,57	1,344	4,84
Сывороточный пул 2	72,324	2,354	3,25	1,377	1,90	3,214	4,44
Сывороточный пул 3	1973,545	34,632	1,75	33,639	1,70	58,441	2,96
Плазменный пул 1	25,885	1,146	4,43	0,403	1,56	1,516	5,86
Плазменный пул 2	71,212	1,952	2,74	1,162	1,63	2,75	3,87

Плазменный пул 3	1989,916	46,963	2,36	32,274	1,62	93,541	4,70
Контроль 1	70,193	2,166	3,09	1,409	2,01	3,147	4,48
Контроль 2	397,464	9,577	2,41	6,744	1,70	13,801	3,47

Диапазон линейности

5,00-5000 пг/мл (определяется пределом определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Контроль 1: 49,0 – 91,0 пг/мл

Контроль 2: 280 – 520 пг/мл

Диапазон измерения

3,00-50000 пг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемый коэффициент разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 2,00 пг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 3,00 пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 5,00 пг/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 ±10%. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	40 мг/дл	Метотрексат	45 мкг/мл
Гемоглобин	2000 мг/дл	Блеомицин	100 мкг/мл
Интралипид	1000 мг/дл	Цитарабин	30 мкг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Тамоксифен	60 мкг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Митомицин-С	75 мкг/мл
ANA	6 (S/CO) сильный положительный	Сульфат винбластина	1.5 мкг/мл
Карбоплатин	500 мкг/мл	Паклитаксел	3,5 мкг/мл
Цисплатин	165 мкг/мл	5-Фторурацил	500 мкг/мл
Моногидрат циклофосфида	500 мкг/мл	Дексаметазон	20 мкг/мл
Гидрохлорид доксорубина	1.16 мкг/мл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальный перекрестный реагент в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
GRP	100 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях ProGRP до 200000 пг/мл не наблюдалось эффекта высоких доз.

Сравнение методов

Сравнение теста на ProGRP с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (пг/мл):

Количество измеренных образцов: 323

Пассинг-Баблок: $y=1,0084x-0,5327$, $r=0,957$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 7,79 до 4681 пг/мл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

420 ProGRP-IFU-ru-RU, V0.1, 2023-09

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 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.

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 14971:2019)
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,

		прививаемых лабораториям, 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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Искья Дж., Патель О., Шулкес А. и др. Пептид, высвобождающий гастрин: разные формы, разные функции [Ж]. Биофакторы, 2009, 35(1): 69-75.
- Мияке У., Кодама Т., Ямагучи К. Прогастрин-рилизинг-пептид (31-98) является специфическим опухолевым маркером у пациентов с мелкоклеточным раком легкого [Ж]. Исследование рака, 1994, 54(8): 2136-2140.
- Патель О., Шулкес А., Болдуин Г. С. Пептид, высвобождающий гастрин, и рак [Ж]. Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Онкообзоры, 2006, 1766(1): 23-41.
- Аояги К., Мияке Ю., Ураками К. и др. Иммуноферментный анализ иммунореактивного прогастрин-рилизинг пептида (31-98) в качестве опухолевого маркера мелкоклеточного рака легкого: разработка и оценка [Ж]. Клиническая химия, 1995, 41(4): 537-543.
- Ямагучи К., Аояги К., Ураками К. и др. Иммуноферментный анализ про-гастрин-рилизинг-пептида у пациентов с мелкоклеточным раком легкого в сравнении с измерением нейронспецифической енолазы [Ж]. Японский журнал исследований рака, 1995, 86(7): 698-705.
- Штибер П., Хатц Р., Холденридер С. и др. Руководство Национальной академии клинической биохимии по использованию онкомаркеров при раке легкого [Ж]. Национальная академия клинической биохимии, 2006.
- Инадзи Х., Комоике Ю., Мотомура К. и др. Демонстрация и диагностическое значение про-гастрин-рилизинг пептида при медуллярной карциноме щитовидной железы [Ж]. Онкология, 2000, 59(2): 122-125.
- Яши М., Мураиси О., Кобаяси У. и др. Повышенный уровень прогастрин-рилизинг-пептида в сыворотке крови (31-98) у пациентов с метастатическим и андрогеннезависимым раком предстательной железы [Ж]. Простата, 2002, 51(2): 84-97.
- Молина Р., Филелла Х, Оже Ж. М. ProGRP: новый биомаркер мелкоклеточного рака легкого [Ж]. Клиническая биохимия, 2004, 37(7): 505-511.
- Нисман Б., Биран Х., Раму Н. и др. Диагностическое и прогностическое значение ProGRP при раке легкого [Ж]. Противоопухолевые исследования, 2009, 29(11): 4827-4832.
- Окусака Т., Эгути К., Касаи Т. и др. Уровни про-гастрин-рилизинг пептида в сыворотке крови для наблюдения за пациентами с мелкоклеточным раком легкого [Ж]. Клинические исследования рака, 1997, 3(1): 123-127.
- Войчик Е., Кульпа Дж. К. Прогастрин-рилизинг-пептид (ProGRP) как биомаркер в диагностике мелкоклеточного рака легкого, мониторинге и оценке ответа на лечение [Ж]. Рак легких: цели и терапия, 2017, 8: 231.
- Сибаяма Т., Уэока Х., Нисии К. и др. Взаимодополняющие роли прогастрин-рилизинг пептида (ProGRP) и нейронспецифической енолазы (NSE) в диагностике и прогнозировании мелкоклеточного рака легкого ProGRP-IFU-ru-RU, V0.1, 2023-09

изцам
я

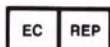
- (SCLC)[Ж]. Рак легких, 2001, 32(1): 61-69.
14. Нордлунд М. С., Бьернер Дж., Уоррен Д. Дж. и др. Пептид, высвобождающий прогастрин: стабильность в плазме/сыворотке и верхний референтный предел [Ж]. Биология опухоли, 2008, 29(3): 204-210.
 15. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический 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.
 16. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-85.
 17. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
 18. Боскато Л. М. , Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Клин.химия 1988;34(1):27-33.



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

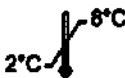
Уполномоченный
представитель по РФ:

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



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

СИМВОЛЫ

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

02254272

[QR-код]

№ 243700B2/001367

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: 25 марта 2024 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 13-2326

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



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 (ов)

Нотариус