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

02061265

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. 243700B2/000934

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.

商事证明专用章
CCPIT
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

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

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. 02. 2024
Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

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

130262009M: 100 тестов
130662009M: 50 тестов
130762009M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 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 простого герпеса 1 и 2 типа в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции вируса простого герпеса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса (ВПГ), является одним из наиболее распространенных вирусных заболеваний, передающихся половым путем, во всем мире[1]. ВПГ представляет собой вирус с двуспиральной ДНК и относится к семейству вирусов герпеса человека, официально известному как *Herpetoviridae* [2]. Вирус существует в 2 формах: ВПГ-1 и ВПГ-2. Два типа ВПГ отличаются антигенными различиями в белках их оболочки. [2,3]. Большинство инфекций полости рта, лица и глаз являются результатом ВПГ-1, в то время как на ВПГ-2 приходится большинство герпетических поражений гениталий и кожи нижней части тела[2].

Первичный герпетический гингивостоматит (ПГГ) - это инфекция полости рта, вызываемая вирусом простого герпеса [4]. Первичный герпетический гингивостоматит может включать как оральные, так и экстраоральные поражения, отек и кровоточивость десен, а также такие симптомы, как боль, лихорадка, раздражительность, недомогание, головная боль и инфекция верхних дыхательных путей[4]. ВПГ-1 может вызывать губной герпес. Заражение ВПГ-2 также может привести к первичному лабиальному герпесу, но этот тип редко вызывает рецидив недуга [5]. Первичная инфекция вирусом простого герпеса может привести к тяжелому заболеванию во время беременности [6]. Поскольку инфекция часто встречается у женщин репродуктивного возраста, ею можно заразиться и передать плоду во время беременности и новорожденному [7]. Последствиями могут быть прерванная беременность, преждевременные роды, плод с задержкой внутриутробного развития, врожденные пороки развития или мертворождение [6,8]. Генитальный герпес (ГГ), вызываемый ВПГ-1 или ВПГ-2, является одним из наиболее распространенных заболеваний во всем мире, передающихся половым путем[9]. Как у мужчин, так и у женщин первичная инфекция может осложняться системными симптомами, такими как лихорадка, головная боль, миалгия и иногда менингит, а также вегетативной невропатией, приводящей к задержке мочи, главным образом у женщин[7]. Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса гениталий, являются распространенной причиной паховой лимфаденопатии[10]. Таким образом, серологическое тестирование на специфические типы IgG и IgM вскоре после появления первых симптомов, указывающих на генитальный герпес, может помочь определить, является ли инфекция новой или ранее существовавшей.[11]

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилюент, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1 и ВПГ-2, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. 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 ВПГ-1/2 IgM, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 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 простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 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 простого герпеса 1 и 2 типа (MAGLUMI® HSV-1/2 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 антигеном ВПГ-1 (~2,67 мкг/мл) и антигеном ВПГ-2 (~2,67 мкг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация ВПГ-1/2 IgM в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация ВПГ-1/2 IgM в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	12,5 мл	6,5 мл	4,5 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом IgG человека	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл

		(~11,1 нг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN_3 (<0,1%).			
	Дилюент	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	25,0 мл	13,0 мл	8,4 мл
	Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль	Низкая концентрация ВПГ-1/2 IgM (10,0 у.е./мл) в PBS-буфере, 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	№РУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 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,

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

чтобы предотвратить накопление азида. 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	
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 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

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

	активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА, Na-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 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 пробы, необходимый для однократного определения этого теста составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 48 часов при температуре 10-30°C, или 7 дней при температуре 2-8°C, или 3 месяца, замороженные при температуре -20°C или ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 5 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.

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

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

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 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 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 принципам [13].

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 ВПГ-1/2 IgM:

- 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 соответствии с теми же первыми семью номерами СЕРИЙ соответствующих реагентов. 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.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки значения контрольных материалов 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 за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

Если контрольных материалов в наборе недостаточно для использования, пожалуйста, закажите контрольные материалы антител IgM к ВПГ-1/2 (CLIA) (артикул: 160201484MT) у Snibe или у наших авторизованных дистрибьюторов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

анализатор автоматически вычисляет концентрацию ВПГ-1/2 IgM в каждом образце с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки мастер-кривой по 2 точкам. Результаты выражены в у.е./мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемые результаты для теста на ВПГ-1/2 IgM были получены путем тестирования 251 пациента с положительным результатом ВПГ-1/2 IgM и 351 человека с отрицательным тестом на ВПГ-1/2 IgM в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: Результат менее 2,00 У.Е/мл (<2,00 У.Е./мл) считается отрицательным.
- Серая зона: Результат с в интервале от 2,00 до 4,00 (2,00≤x<4,00 У.Е./мл) считается сомнительным.
- Реактивный: результат, превышающий или равный 4,00 У.Е./мл (≥4,00 У.Е./мл), считается положительным.

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции 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 определения IgM к ВПГ-1/2 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Этот тест в основном используется для помощи в диагностике лиц с подозрением на ВПГ или подтвержденной инфекцией.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела[14,15]. 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 значения[16].
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- При принятии решения о лечении не следует полагаться на серологические данные, и всем пациентам с первым эпизодом генитального герпеса следует немедленно назначить курс противовирусной терапии [12].

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 (У.Е./мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (У.Е./мл)	%CV	SD (У.Е./мл)	%CV	SD (У.Е./мл)	%CV
Сывороточный пул 1	1,102	НД	НД	НД	НД	НД	НД

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

Сывороточный пул 2	2,206	0,048	2,18	0,030	1,36	0,076	3,45
Сывороточный пул 3	10,325	0,162	1,57	0,121	1,17	0,304	2,94
Плазменный пул 1	1,109	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Плазменный пул 2	2,206	0,051	2,31	0,025	1,13	0,073	3,31
Плазменный пул 3	10,451	0,168	1,61	0,074	0,71	0,287	2,75
Отрицательный контроль	0,510	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Положительный контроль	9,977	0,253	2,54	0,120	1,20	0,348	3,49

Диапазон контролей
Отрицательный контроль: <1,50 УЕ/мл
Положительный контроль: 7,00 – 13,0 УЕ/мл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

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

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	2400 мг/дл	К2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл
Интралипид	3000 мг/дл	Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл
Билирубин	400 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Рибавирин	2 мг/мл
ANA	398 У.Е./мл	Ацикловир	6,6 мг/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл	Интерферон α	15000 МЕ/мл
Общий белок	12 г/дл	Левамизол	1,5 мг/мл
Плазма при системной красной волчанке	/	Ацетилсалициловая кислота	0,65 мг/мл
Антимитохондриальное антитело	398 У.Е./мл	Ибупрофен	50 мг/дл
Итого IgG	8000 мг/дл	Метилкобаламин	50 мкг/мл
Итого IgM	2500 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Тест высокоспецифичен для антител к ВПГ-1/2 IgM, при этом не наблюдается перекрестной реактивности к Тохо IgM, ЦМВ IgM, ВПГ -1/2 IgG, IgM к краснухе, Анти-HAV IgM, HBsAb IgM, HBeAb IgM, HBcAb IgM, Анти-HCV, Анти-ВИЧ, Анти-бледная трепонема, EBV VCA IgM, H.pylori IgM, микоплазме *C.Pneumoniae* IgM, парвовирусу B19 IgM, VZV IgM, вирусу гриппа A IgM, вирусу гриппа B IgM, вирусу парагриппа IgM, IgM к респираторно-синцитиальному вирусу и *M.Pneumoniae* IgM.

Эффект высокой дозы

При концентрациях ВПГ-1/2 IgM до 300 у.е./мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность теста на ВПГ-1/2 IgM была определена в Китае путем тестирования 158 образцов, взятых у ожидаемой положительной популяции, с подтверждением положительного результата коммерческого теста на ВПГ-1/2 IgM.

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

№ образцов	Реактивный	Чувствительность	95% ДИ
158	158	100,00%	99,83%-100,00%

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность теста на ВПГ-1/2 IgM была определена в Китае путем тестирования 122 образцов, взятых у ожидаемой отрицательной популяции, с подтверждением отрицательного результата коммерческого теста на ВПГ-1/2 IgM.

№ образцов	Нереактивный	Специфичность	95% ДИ
122	122	100,00%	99,81%-100,00%

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°С.

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°С 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 14971:2019)
3	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией,

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

		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. Валентина Б., Анна Б., Моника М. и др. Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса во время беременности и у новорожденных: современное состояние эпидемиологии, диагностики, терапии и профилактики [Ж]. Вирусологический журнал, 2009, 6(1):40-40.
2. Ажар А.Х., Шовен П. Дж. Острый герпетический гингивостоматит у взрослых: обзор 13 случаев, включая диагностику и лечение [Ж]. Журнал-Канадская стоматологическая ассоциация, 2002, 68(4): 247-251.
3. Боман Дж. Г. Генитальный герпес: обзор [Ж]. Американский семейный врач, 2005, 72(8): 1527-1534.
4. Нассер М., Федорович З., Хошневисан М.Х. и др. Ацикловир для лечения первичного герпетического гингивостоматита [Ж]. Кокрэйновская база данных систематических обзоров, 2008 (4).
5. Опстелтен У., Невен А. К., Экхоф Дж. Лечение и профилактика губного герпеса [Ж]. Канадский семейный врач, 2008, 54(12): 1683-16872.
6. Зауэрбрей А., Вутцлер П. Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса и ветряной оспы (Варицелла-зостер) во время беременности: современные концепции профилактики, диагностики и терапии. Часть 1: Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса [Ж]. Медицинская микробиология и иммунология, 2007, 196(2): 89-94.
7. Страфейс Г., Селмин А., Занардо В. и др. Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса во время беременности [Ж]. Инфекционные заболевания в акушерстве и гинекологии, 2012, 2012 г.
8. Браун З. А., Вонтвер Л. А., Бенедетти Дж. и др. Последствия первого эпизода генитального герпеса во время беременности для младенцев [Ж]. Медицинский журнал Новой Англии, 1987, 317(20): 1246-1251.
9. Хаанпяа М., Паавонен Дж. Временная задержка мочи и хроническая невропатическая боль, связанные с генитальной вирусной инфекцией простого герпеса [Ж]. Скандинавские протоколы в акушерстве и гинекологии, 2004, 83(10): 946-949.
10. Флеминг С. А., Стриклер Дж. Г. Необычное первоначальное проявление вируса простого герпеса в виде паховой лимфаденопатии [Ж]. Клинические случаи в патологии, 2015, 2015 г.
11. Пейдж Дж., Тейлор Дж., Тидеман Р. Л. и др. Полезна ли серология на ВПГ для лечения первого эпизода генитального герпеса? [Ж]. Инфекции, передающиеся половым путем, 2003, 79(4): 276-279.
12. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных

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

измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн П.А.: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
13. 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.
14. 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 [Ж.]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
15. 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

EC REP
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
8°C 2°C	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до …
Σ	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	CE	Европейский сертификат качества
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
CAUTION Wrong Side Up!	Внимание! Неправильная сторона вверху!	РЗН	Регистрационное удостоверение
СОСТАВ	Состав набора	СОДЕРЖАНИЕ	Содержание

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

02061265

[QR-код]

№ 243700B2/000934

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://ww.rzccpit.com/validate.html

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого 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-** 13-1072
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пр[illegible]ровано
и скреплено печатью __ лист(а)(ов)

Нотариус

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