

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

02061281

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. 243700B2/000950

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

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年02月28日

(Date: Feb. 28, 2024)

证明书 网网址 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



Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей. После попадания в организм хозяина вирус создает стойкую и латентную инфекцию в нервных ганглиях, из которых он может периодически реактивироваться, вызывая рецидивирующие инфекции¹. Инфекция ВПГ характеризуется короткими репродуктивными циклами, разрушением клеток-хозяев во время активной репликации и способностью вируса сохранять пожизненную латентность в сенсорных нервных ганглиях². Существует два типа ВПГ: ВПГ-1 и ВПГ-2, оба передаются при непосредственном контакте с инфицированными выделениями¹. ВПГ-1 - это вирус с двуспиральной ДНК, размер генома которого составляет 152 кб³. Геномы ВПГ-1 и ВПГ-2 имеют примерно 50%-ную гомологию, что приводит к значительной перекрестной реактивности между антигенно родственными гликопротеинами обоих типов ВПГ. Типоспецифичные гликопротеины, такие как гликопротеин G, действительно встречаются (gG-1 и gG-2 для ВПГ-1 и ВПГ-2 соответственно), что позволяет дифференцировать 2 типа вируса с помощью антиген-специфического ответа антител². ВПГ-1 является распространенной причиной поражений полости рта и гениталий на коже и слизистых оболочках².

Оценки распространенности ВПГ-1 во всем мире составляют от 67% до 90%, при этом самый высокий уровень инфицирования зафиксирован в Африке - 87%, а в Северной и Южной Америке - от 40% до 50%. Большинство первичных инфекций происходит в детском возрасте при несексуальном контакте⁴. ВПГ-1 может вызывать инвазивные заболевания, включая сепсис и молниеносный эпидемический энцефалит у новорожденных, когда происходит заражение герпесом во время родов⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом¹. Первичная инфекция ВПГ-1 обычно протекает бессимптомно. Типичными проявлениями инфекции ВПГ-1 являются герпетический гингивит, тяжелая инфекция десен, полости рта, языка, губ, лица и глотки⁶. После заражения ВПГ существует промежуток от двух недель до шести месяцев для образования, обнаруживаемого антитела⁷. Серологические тесты обнаруживают антитела к ВПГ в крови и указывают на перенесенную инфекцию⁸. Обнаружение IgG к ВПГ-1 обеспечивает мощный, быстрый и экономичный метод исследования на наличие инфекции ВПГ-1 в прошлом⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-1, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgG-антителом, 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), которые пропорциональны концентрации IgG к ВПГ-1, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл.
Положительный контроль	1,5 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 IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,5 мл.
Положительный контроль	1,5 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 IgG к вирусу простого герпеса 1 (MAGLUMI® HSV-1 IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	2,0 мл.
Положительный контроль	2,0 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 вируса герпеса типа 1 (~6,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация IgG ВПГ-1 в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация IgG ВПГ-1 в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Буферный раствор	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителом IgG человека (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Отрицательный контроль	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 мл
	Положительный контроль	Высокая концентрация IgG ВПГ-1 (6,00 УЕ/мл) в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,5 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 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 размораживания	не более 4 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 добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем
Плазма	K2-ЭДТА, Na2-ЭДТА, Li-гепарин, 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 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 размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наложение 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.

целые, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 15-25°C, или 7 дней при температуре 2-8°C, или 3 месяца замороженными при температуре -20°C и ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 4 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.

Разбавление образцов

Дальнейшее разбавление не требуется из-за широкого диапазона измерений.

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 конкретной информации о заказе контрольных материалов 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. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам¹⁰.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации, а также процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть осуществлен путем проведения теста на ВПГ-1 IgG:

- 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

зона 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 ВПГ-1 IgG в каждом образце с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 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 на ВПГ-1 IgG были получены путем тестирования 426 пациентов с положительным уровнем ВПГ-1 IgG и 415 людей с отрицательным уровнем ВПГ-1 IgG в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по ROC-кривой:

- Нерективный: Результат менее 0,8 УЕ/мл ($<0,8$ УЕ/мл) считается отрицательным.
- Серая зона: Результат от 0,8 УЕ/мл до 1,0 УЕ/мл ($\geq 0,8$ УЕ/мл и $<1,0$ УЕ/мл) считается подозрительным.
- Реактивный: Результат, превышающий или равный 1,00 УЕ/мл ($\geq 1,00$ УЕ/мл), считается положительным.

Образцы из серой зоны должны быть повторно протестированы с помощью теста на IgG к ВПГ-1, чтобы подтвердить первоначальный результат. В случае, если результат по-прежнему остается "серой зоной", следует протестировать второй образец, например, в течение следующих 2-3 недель.

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 диагностики вируса простого герпеса 1 (ВПГ-1) или подтвержденной инфекции.
- Отрицательный результат теста не полностью исключает возможность заражения ВПГ-1. У отдельных лиц могут отсутствовать какие-либо обнаруживаемые антитела IgG на ранней стадии острой инфекции.
- Обнаружение специфичных к ВПГ-1 антител IgG в одном образце указывает на предыдущее воздействие ВПГ-1, но не дает никакой информации о времени воздействия.
- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты определения IgG к ВПГ-1 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно повышенные, либо пониженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела^{11,12}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию животных или продуктов животного происхождения, могут быть подвержены этому вмешательству, и могут наблюдаться аномальные значения¹³.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с использованием теста, образцов и контролей 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	0,448	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Сывороточный пул 2	2,558	0,074	2,89	0,015	0,59	0,096	3,75
Сывороточный пул 3	11,111	0,305	2,75	0,054	0,49	0,333	3,00
Плазменный пул 1	0,517	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Плазменный пул 2	2,410	0,059	2,45	0,026	1,08	0,076	3,44
Плазменный пул 3	10,228	0,301	2,94	0,115	1,12	0,373	3,65
Отрицательный контроль	0,303	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Положительный контроль	6,038	0,153	2,53	0,079	1,31	0,207	3,43

Диапазон измерения

0,020 - 30,0 УЕ/мл (определяется пределом определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Фиксируемый интервал

0,020 - 30,0 УЕ/мл (определяется пределом определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Отрицательный контроль: <0,800 УЕ/мл.

Положительный контроль: 4,20 – 7,80 УЕ/мл.

Аналитическая чувствительность

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

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были добавлены потенциальные эндогенные и экзогенные интерференты 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	20 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Гемоглобин	200 мг/дл	ЧАМАТ	40 нг/мл
Интралипид	2000 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Исследования перекрестной реактивности для теста на IgG к ВПГ-1 были разработаны для оценки потенциального вмешательства, направленного против близкородственных представителей семейства вирусов герпеса (ЭБВ, ЦМВ, ВЗВ) и других состояний, которые могут имитировать инфекцию ВПГ.

Перекрестно-реактивный	N	Положительный	Отрицательный	Недостаточный	Перекрестно-реактивный	N	Положительный	Отрицательный	Недостаточный
ANA	11	0	11	0	IgM к ВПГ-1	4	0	4	0
Антитела к вирусу варицелла-зостер	14	0	14	0	ВГА	5	0	5	0
Антитела к сифилису	6	0	6	0	Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В	5	0	5	0
IgG к Токсоплазмозу	9	0	9	0	Антитела к антигену вируса гепатита Вe	5	0	5	0
IgG к ВПГ-2	13	0	13	0	Антитела к	5	0	5	0

					поверхностному антигену ВГВ				
Антитела к ВИЧ	9	0	9	0	IgM к M.pneumoniae	5	0	5	0
IgG к ЦМВ	10	0	10	0	IgG к M.pneumoniae	5	0	5	0
IgG к краснухе	11	0	11	0	IgM к C.pneumoniae	5	0	5	0
Антитела IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр	10	0	10	0	IgG к C.pneumoniae	5	0	5	0

Эффект высокой дозы

При концентрациях IgG к ВПГ-1 до 120 УЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Для сравнения теста на IgG к ВПГ-1 с коммерчески доступным иммуноанализом исследования были проведены на 1052 образцах, собранных в Китае. Из теста был исключен 21 образец из серой зоны. Результаты этих исследований представлены в следующей таблице.

Результаты	Частота совпадений	95% ДИ
Положительный	(794/795) 99,87%	99,30%~100,00%
Отрицательный	(232/236) 98,31%	95,72%~99,54%
Итого	(1026/1031) 99,52%	98,87%~99,84%

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

...ности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в ...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, 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

- Марки С., Тромбетта С. М., Гаспарини Р. и др. Эпидемиология вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов в Италии: исследование серопревалентности с 2000 по 2014 год [Ж]. Журнал профилактической медицины и гигиены, 2017, 58(1): E27.
- Джеймс С.Х. , Кимберлин Д.У. Неонатальная инфекция, вызванная вирусом простого герпеса: эпидемиология и лечение [Ж]. Клинические лекции по перинатологии, 2015, 42(1):47-59.
- Конради С.Д., Древец Д.А., Карп Д. Дж. Инфекция нервной системы простым герпесом I типа (ВПГ-1): является ли иммунный ответ хорошей вещью? [Ж]. Журнал нейроиммунологии, 2010, 220(1-2): 1-9.
- Харрис К.Д. Кератит, вызванный вирусом простого герпеса [Ж]. Медико-санитарная помощь на дому, 2019, 37(5):281-284.
- Пиннинти С.Г., Кимберлин Д.У. Профилактика вируса простого герпеса у новорожденного [Ж]. Клин. Перинатол. 2014, 41(4):945-955.
- Праймол Томас Триптиш Бхатия Дипак Гауба и др. Воздействие вируса простого герпеса 1-го типа и

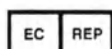
- снижение когнитивных функций [Ж]. Ж Психиатр. Рес. 2013 , 47(11).
- Гроувз М. Дж. Генитальный герпес: Обзор [Ж]. Семейный врач в Америке, 2016, 93(11):928-934.
- Скоулар, А. Использование доказательной базы по генитальному герпесу: оптимизация использования диагностических тестов и предоставления информации [Ж]. Инфекции, передающиеся половым путем, 2002, 78(3):160-165.
9. Игде Ф.А., Игде М., Язычи З. и др. Сравнение распределения антител IgG к ВПГ-1 двумя методами у турецких детей с атопией [Ж]. The New Microbiologica: официальный журнал Итальянского общества медицинской вирусологии (SIVIM), 2007, 30(2):109-112.
10. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн П.А.: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
11. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
12. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Ж.]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
13. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия, 1988, 34 (1): 27-33.



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

Уполномоченный
представитель по РФ:

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



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

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до ...
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		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

02061281

[QR-код]

№ 243700B2/000950

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей Шаншан

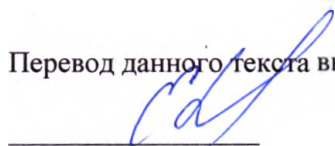
Дата: 28 февраля 2024 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 10-3353
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

