

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

01454862

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 233201A0/002394

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:

邹锐锐

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2023年03月09日

(Date: Mar. 09, 2023)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (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 к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГС (HCV) и для скрининга доноров крови, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус гепатита С (ВГС) представляет собой небольшой односпиральный РНК-вирус с положительным значением 55-65 нм, относящийся к семейству Flaviviridae. Геном длиной 9600 нуклеотидов кодирует большой полипептид из 3000 аминокислот, который перерабатывается для получения более мелких активных белков. ВГС имеет положительную цепочку РНК генома, кодирующую один полипротеин, который расщепляется клеточными и вирусными протеазами на 10 различных белков: ядро, E1, E2, p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A и NS5B. Неструктурные белки от NS3 до NS5B участвуют в репликации вирусного генома, тогда как структурные белки (ядро, E1 и E2) являются компонентами вирусной частицы. Остальные белки, p7 и NS2, не требуются для репликации РНК и нет никаких доказательств того, что они являются частью вирусной частицы¹⁻⁴.

Как основные, так и NS-белки используются в серологической диагностике ВГС. Основываясь на генетических различиях, ВГС делится на семь генотипов с несколькими подтипами, которые демонстрируют межгрупповое расхождение почти на 30%. Подтипы далее разбиваются на квазивиды или группы близкородственных, но разных вирусов. Заражение одним генотипом не дает иммунитета к другим и возможно одновременное заражение двумя штаммами. Примерно 60% инфицированных людей во всем мире относятся к подтипам 1a и 1b⁵⁻⁷.

Инфекция HCV (ВГС) является серьезной проблемой общественного здравоохранения и основной причиной хронических заболеваний печени. Распространенность инфекции ВГС во всем мире оценивается примерно в 3%, что соответствует 170 миллионам человек. Ожидается, что смертность, связанная с инфекцией ВГС, в ближайшем будущем увеличится. Инкубационный период ВГС колеблется в широких пределах от 2 до 26 недель. Лишь немногие пациенты с ВГС могут выздороветь. Приблизительно у 75–85% больных острая инфекция ВГС прогрессирует до хронического гепатита, а у 20–30% хронических носителей — до цирроза печени^{7,8}. ВГС обнаруживается в сыворотке крови больных при острой и хронической инфекции. Он передается при прямом чрескожном введении крови или продуктов крови, а также при тесном физическом контакте с носителями вируса, предположительно при прохождении телесных жидкостей через кожные раны или через слизистые полости рта и половых органов. Серологические тесты, такие как иммуноферментный анализ (ИФА), твердофазный ИФА и хемилюминесцентные иммуноанализы, которые выявляют специфические антитела к ВГС (анти-HCV), используются для выявления инфекции ВГС⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, комплексные антигены (содержащие метку ФИТЦ с рекомбинантным антигеном ВГС и биотинилированный рекомбинантный антиген ВГС), реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируются. После добавления магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином и меткой АБЭЛ с овечьим антителом ФИТЦ с поликлональным антителом, тщательно перемешивают и инкубируют. Сэндвич-комплекс реагирует с меткой АБЭЛ с овечьим поликлональным антителом ФИТЦ, с одной стороны, и связывается с магнитными микрочастицами посредством взаимодействия биотина и стрептавидаина, с другой стороны. 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 Анти-HCV, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (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 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к вирусу гепатита С (MAGLUMI® Anti-HCV (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	Описание	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация Анти-HCV в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антител к Анти-HCV в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Комплексные антигены	Биотинилированный рекомбинантный антиген ВГС (3,20 мкг/мл) и рекомбинантный антиген HCV с меткой ФИТЦ (1,67 мкг/мл) в Tris-буфере, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с овечьим поликлональным антителом к ФИТЦ (~0,125 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,5 мл
	Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль	Высокая концентрация антител к ВГС (10 УЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		4 шт.	4 шт.

Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, использующиеся в комбинации:

Материал	№PY/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881

Конкретные необходимые принадлежности и спецификации принадлежностей для каждой модели см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны-участницы, в которой вы зарегистрированы.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным

дистрибьютором.

Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, и если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Стабильность реагентов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Неоткрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 10-30°C	6 часов
Открытый при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	3 раза

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей были протестированы. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы 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 50 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или 3 месяца в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 5 циклам замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка теста

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок обратитесь к калибровке 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 о контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

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

Контрольные материалы 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 принципы⁹.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на антитела к ВГС:

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

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр кода партий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

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

Контрольные 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 контрольные значения 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.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Анти-НСВ в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной мастер-кривой. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на анти-НСВ был получен путем тестирования 367 референтных лиц (194 анти-НСВ-отрицательных и 173 анти-НСВ-положительных пациентов) в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

- Нереактивный: результат менее 1,00 УЕ/мл ($<1,00$ УЕ / мл) считается отрицательным.
- Реактивность: Результат, превышающий или равный 1,00 УЕ/мл ($\geq 1,00$ УЕ/мл), считается положительным.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты Анти-НСВ не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное

тестирование для подтверждения результата.

Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышινные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{10,11}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

- Замороженные и размороженные образцы плазмы с гепарином могут быть частично коагулированы, что может привести к несколько более высоким результатам. Поэтому при тестировании плазмы с гепарином рекомендуется свежий образец. Если при измерении образца плазмы с гепарином был получен низко положительный результат, следует провести повторный тест после особенно сильного центрифугирования или с использованием дополнительного теста для подтверждения результата.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения¹².
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Из-за длительного периода времени от инфицирования до сероконверсии отрицательные результаты теста на антитела к ВГС могут быть получены на ранней стадии инфицирования. При подозрении на острую инфекцию гепатита С измерение РНК ВГС с помощью полимеразной цепной реакции с обратной транскриптазой (ОТ-ПЦР) может свидетельствовать об инфекции HCV (ВГС).

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ОТДЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

Прецизионность теста на антитела к ВГС определяли, как описано в CLSI EP5-A2. 2 контрольных материала и 3 пула человеческой сыворотки, содержащие разные концентрации анализируемого вещества, анализировали в двух аналитических сериях при двух независимых сериях в день в течение 20 дней тестирования. Результаты приведены в следующей таблице:

Образец	Среднее значение (УЕ/мл)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Итого	
	(N=80)	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
Отрицательная сыворотка	0,508	0,032	6,30	0,043	8,46	0,053	10,43
Низко положительная сыворотка	3,009	0,100	3,32	0,150	4,99	0,181	6,02
Высоко положительная сыворотка	100,069	2,628	2,63	3,002	3,00	3,990	3,99
Отрицательный контроль	0,204	0,018	8,82	0,020	9,80	0,027	13,24
Положительный контроль	10,040	0,295	2,94	0,304	3,03	0,424	4,22

Диапазон контролей

Отрицательный контроль: <1,00 УЕ/мл

Положительный контроль: 7,00-13,0 УЕ/мл

Эндогенная интерференция

Три образца сыворотки (один отрицательный образец, один низко положительный образец и один высоко положительный образец) были обогащены потенциальными эндогенными интерференциями, включая гемоглобин, билирубин, триглицериды, биотин, ревматоидный фактор и ЧАМАТ. Результаты интерференций перечислены в следующей таблице:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	1000 мг/дл	Биотин	40 нг/мл
Билирубин	20 мг/дл	Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Интралипид	2000 мг/дл	ЧАМАТ	40 нг/мл

Лекарственная интерференция

При образце сыворотки (один отрицательный образец, один низко положительный образец и один высоко положительный образец) были обогащены потенциальными эндогенными интерференциями, включая фенилбутазон, аспирин, ацетаминофен, ибупрофен и салицилат натрия. Результаты интерференций перечислены в следующей таблице:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Фенилбутазон	200 мкг/мл	Ибупрофен	500 мкг/мл
Аспирин	1000 мкг/мл	Салицилат натрия	500 мкг/мл
Ацетаминофен	400 мкг/мл	-	-

Аналитическая специфичность

Для оценки перекрестной реактивности теста на антитела к ВГС использовались клинические интерференционные образцы, содержащие потенциальные перекрестные реактанты. Из всех потенциальных перекрестных реагентов один образец оказался ложноположительным в тесте на антитела к ВГС. Результаты приведены в следующей таблице:

Условие	MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)	
	Количество анти-HCV нереактивных	Количество анти-HCV реактивных
Аутоиммунные заболевания	10	0
Гипер IgG/IgM	2	0
Беременные женщины (Повторно рожавшие)	3	0
Реципиенты вакцины против гриппа	3	0
Пациенты, находящиеся на диализе	3	0
Ревматоидный фактор положительный	3	0
Положительный результат на сифилис	7	0
Антитела к ВИЧ положительный	7	0
Поверхностный антиген гепатита В положительный	6	0
Антитела к вирусу Эпштейна-Барр положительный	5	0
Антитела к цитомегаловирусу положительный	5	0
Антитела к ВЗВ положительный	4	1
Антитела к вирусу простого герпеса положительный	5	0
Антитела к вирусу гепатита А положительный	6	0
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В/ВГВ положительный	7	0
Антитела к вирусу гепатита Е положительный	7	0
Итого	83	1

Эффект высокой дозы

При концентрации Анти-HCV до 30 000 УЕ/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Клиническая чувствительность

400 образцов от ВГС-инфицированных пациентов с разными стадиями заболевания и инфицированных разными генотипами ВГС (тип 1, 2, 3, 4, 5 и 6), все образцы оказались реактивными при тесте на ВГС. Диагностическая чувствительность теста на антитела к ВГС составила 100%.

Группа	Количество тестируемых образцов	Количество анти-HCV реактивных
Неуточненный анти-HCV положительный	274	274
Генотипы HCV (ВГС) 1 типа	21	21
Генотипы HCV (ВГС) 2 типа	21	21
Генотипы HCV (ВГС) 3 типа	21	21
Генотипы HCV (ВГС) 4 типа	21	21
Генотипы HCV (ВГС) 5 типа	21	21
Генотипы HCV (ВГС) 6 типа	21	21

Клиническая специфичность

В группе случайно отобранных доноров крови и госпитализированных пациентов диагностическая специфичность теста на антитела к HCV составила 99,8%.

Группа	N	Реактивный	Нереактивный
Неотобранные доноры	5053	10	5043
Госпитализированные пациенты	202	0	202

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность теста на антитела к HCV была оценена путем тестирования 30 коммерческих сероконверсионных панелей, которые были протестированы с помощью имеющихся в продаже тестов Анти-HCV с маркировкой CE. Тест на Анти-HCV показал эквивалентную эффективность по сравнению с результатами других коммерчески доступных тестов.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C.

УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

Все компоненты набора упакованы в единую картонную коробку с нанесенной маркировкой.

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

Длина	243 ± 3 мм
Высота	89 ± 3 мм
Ширина	30 ± 3 мм
Масса упаковки	40,5 ± 2 г

Транспортная упаковка

Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и контрольных материалов при температуре 2-8°C составляет 18 месяцев с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

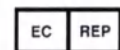
1. Канда Т., Йокосука О., Омата М. Вирус гепатита С и гепатоцеллюлярная карцинома [Ж]. Биология, 2013, 2(1):304-316.
2. Бартеншлагер Р, Ломанн В. Репликация вируса гепатита С [Ж]. Журнал общей вирусологии, 2000, 81 (Pt 7): 1631-1648.
3. Блайт К.Дж., Маккитинг Дж.А., Райс К.М. Высокоразрешающие клеточные линии для субгеномной и геномной репликации РНК вируса гепатита С [Ж]. Журнал вирусологии, 2002, 76(24):13001-13014.
4. Ломанн В. Репликация субгеномных РНК вируса гепатита С в клеточной линии гепатомы [Ж]. Наука, 1999, 285(5424):110-113.
5. Смит Д.Б., Бух Дж., Куикен С. и другие. Расширенная классификация вируса гепатита С на 7 генотипов и 67 подтипов: обновленные критерии и веб-ресурс присвоения генотипа [Ж]. Гепатология, 2014, 59(1):318-327.
6. Рао Х., Вэй Л., Лопезталавера Дж. и др. Распределение и клинические корреляции генотипов вируса и хозяина у китайских пациентов с хронической вирусной инфекцией гепатита С [Ж]. Журнал гастроэнтерологии и гепатологии, 2014, 29(3):545-553.
7. Уилд Д. Справочник по иммуноанализу: теория и применение связывания лиганда, ELISA и родственных методов [Ж]. 2013.
8. Антонелли А., Ферри С., Галеацци М. и др. ВГС-инфекция: патогенез, клиника и терапия [Ж]. Клиническая и экспериментальная ревматология, 2008 г., 26 (1 Приложение 48): S39.
9. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
10. 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.
11. 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.
12. Боскато Л. М., Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. [Журн]. 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 n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		Компоненты набора

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

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

01454862

[QR-код]

№ 233201A0/002394

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ (27)

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 (27)

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ (27)

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Цзоу Жуйжуй

Дата: 09 марта 2023 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ (27)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



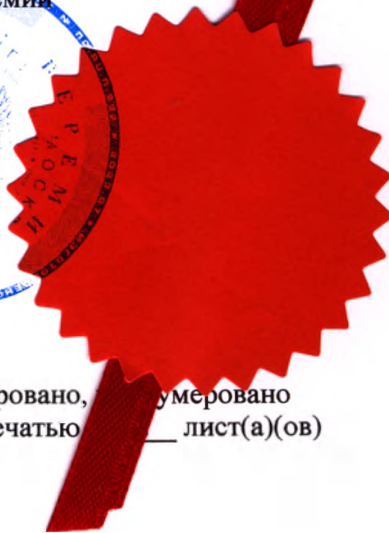
Российская Федерация
Город Москва
Десятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- 1-1176
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



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

Нотариус

