

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02254261

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



243700B2/001356

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2024年03月25日

(Date: Mar. 25, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рao Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name



20.03.2024

Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro



Набор реагентов in vitro для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса в цельной крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования используется для диагностики пациентов после трансплантации, получающими терапию такролимусом, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Такролимус представляет собой 23-членный макролидный лактон. Это нейтральное и гидрофобное соединение, которое кристаллизуется в виде бесцветных призм. Его молекулярная формула — $C_{44}H_{69}NO_{12}$, относительная молекулярная масса — 803¹. Такролимус (FK506) — сильнодействующий иммунодепрессант, широко используемый у пациентов после трансплантации органов². Такролимус значительно снижал количество эпизодов острого, рефрактерного острого и хронического отторжения³. У реципиентов трансплантата костного мозга (ТКМ) частота возникновения реакции «трансплантат против хозяина» II–IV степени была значительно ниже при лечении такролимусом, чем при лечении циклоспорином⁴.

Механизм действия такролимуса подобен циклоспориноу, хотя их химическая структура сильно различается. И такролимус, и циклоспорин можно считать пролекарствами, поскольку они проявляют иммунодепрессивные свойства только тогда, когда связаны с соответствующими молекулами-мишенями иммунофилина. Комплекс иммунофилин-лекарство конкурентно связывается и ингибирует кальцинейрин, фосфатазу, активность которой зависит от ее связывания с кальцием и кальмодулином. Считается, что ингибирование кальцинейрина опосредует иммуносупрессивную активность как такролимуса, так и циклоспориноа. Подавление активности кальцинейрина такролимусом ингибирует транскрипцию. Такролимус также ингибирует транскрипцию генов, кодирующих интерлейкин-3, интерлейкин-4, гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор, фактор некроза опухоли- α и интерферон- γ — цитокины, участвующие в ранней фазе активации Т-клеток. Наиболее заметно ингибирование экспрессии гена интерлейкина-2 такролимусом, поскольку активация этого гена имеет решающее значение для роста и пролиферации цитотоксических Т-клеток. Такролимус также может усиливать в Т-клетках деградацию матричной РНК интерлейкина-2 и гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора⁵.

Одним из основных ограничений использования иммуносупрессивных препаратов в клинической практике является наличие значительных и непредсказуемых межиндивидуальных различий в их фармакокинетике, что приводит к вариациям воздействия препарата и ряду дозозависимых побочных эффектов⁶. Основные побочные эффекты, связанные с такролимусом, включают нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства, гипертонию, инфекции, злокачественные осложнения и могут вызывать бессонницу, алопецию, тошноту и зуд у некоторых пациентов. Нежелательные явления, как правило, чаще всего возникают в первые несколько месяцев после трансплантации, а затем уменьшаются, возможно, наряду со снижением концентрации такролимуса. Нефротоксичность, нейротоксичность, диабетогенез, желудочно-кишечные расстройства и инфекции возникают чаще или более выражены при более высоких концентрациях^{7–9}.

Хотя такролимус является мощным иммунодепрессантом, он имеет узкий терапевтический индекс. Контроль концентрации такролимуса в крови предоставляет клиницисту информацию, имеющую прогностическое значение для управления риском развития нефротоксичности и острого отторжения у пациентов с трансплантированной печенью. Для оптимизации иммуносупрессивной терапии необходимо проводить рутинный контроль концентрации такролимуса в крови в сочетании с соответствующей клинической оценкой пациента¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Предварительно обработанная проба, замещающий реагент, моноклональные антитела к такролимусу, меченные аминобутил-этил-изоломином (АБЭЛ), тщательно перемешиваются и инкубируются. Затем добавляются буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном такролимуса конъюгированным, и проводится инкубация. Присутствующий в пробе такролимус конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном такролимуса за связывание с моноклональными антителами к такролимусу, меченными АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при

помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ обратно пропорционально концентрации такролимуса в пробе.

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Реагент для предварительной обработки цельной крови	1,5 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения такролимуса (MAGLUMI® Tacrolimus (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
-----------	----------	------------	-----------	-----------

Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микросферы, покрытые антигеном такролимуса конъюгированным (~8,00 мкг/мл), в фосфатно-солевом буферном растворе, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Антиген такролимуса в низкой концентрации в фосфатно-солевом буферном растворе, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Антиген такролимуса в высокой концентрации в фосфатно-солевом буферном растворе, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Вытесняющий реагент	Дезоксихолат натрия.	3,5 мл	2,0 мл	1,4 мл
	Буферный раствор	Фосфатно-солевой буферный раствор, NaN_3 (<0,1 %).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Моноклональные антитела к такролимусу, меченные АБЭЛ (~125 нг/мл), в трис-НСI буферном растворе, NaN_3 (<0,1 %).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена такролимуса (5,00 нг/мл) в фосфатно-солевом буферном растворе, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена такролимуса (20,00 нг/мл) в фосфатно-солевом буферном растворе, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Реагент для предварительной обработки цельной крови	NH_4Cl (~8,30 мг/мл).	4,0 мл	2,0 мл	1,5 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, использующиеся в комбинации:

Материал	№ПУ/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21452

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов, реагентов и контролей. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.
- Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Не используйте набор по истечении срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Не допускайте образования пены в реагентах и тестируемых образцах любого типа (непосредственно в самих образцах, калибраторах и контролей).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металла. Сразу после утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Дополнительные сведения см. в паспортах безопасности, предоставляемых квалифицированным пользователям по запросу.

Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

Обращение с реагентами

- Во избежание загрязнения при работе с комплектом реагентов и пробами используйте чистые перчатки. При работе с набором реагентов меняйте перчатки в случае их контакта с пробами, поскольку попадание проб в реагенты приведет к получению недостоверных результатов.
- Не используйте комплект в случае неисправности, например, если комплект протекает через герметизирующую пленку или в других частях; реагенты помутнели или в них явно просматривается осадок (за исключением магнитных микросфер); контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. В случае наличия неисправности обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Во избежание испарения жидкости из открытых комплектов реагентов, помещенных в холодильник, рекомендуется запечатывать открытые комплекты реагентов с помощью специальной герметизирующей пленки, входящей в комплект поставки. Герметизирующая пленка для реагентов предназначена для одноразового использования; при необходимости заказа дополнительных пленок обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно он представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Всегда используйте один и тот же анализатор для открытого картриджа реагентов.
- Инструкции по смешиванию магнитных микросфер содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке реагентов.
- Более подробные сведения о работе с реагентами при эксплуатации системы содержатся в руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и стабильность

- Не замораживайте картриджи реагентов.
- Храните комплект реагентов вертикально, чтобы обеспечить пригодность магнитных микрочастиц.
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контролей	

В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 10-30°C	6 часов
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Тип образца	Пробирки для взятия образца
Цельная кровь	K2-ЭДТА, K3-ЭДТА

- Перечисленные типы образцов были протестированы при использовании с пробирками для образцов, имеющимися в продаже на момент тестирования, это значит, что не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Изделия для сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты анализа. При использовании пробирок для образцов необходимо строго следовать инструкциям, предоставленным производителем.

Условия для образцов

- Материал пробы: цельная кровь. Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- Не используйте термически инактивированные образцы, а также образцы, демонстрирующие признаки микробного загрязнения.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Перед использованием каждый образец тщательно перемешивают, медленно переворачивая контейнер 5–10 раз. Для более старых образцов цельной крови может потребоваться больше времени для смешивания. Чтобы убедиться, что образец хорошо перемешан, рекомендуется провести визуальный осмотр. Не встряхивайте образец, так как это может привести к пенообразованию.
- Для предварительной обработки образцов выполните следующие действия.
 - Прецизионной пипеткой необходимо перенести 1 мл каждого образца цельной крови из пробирки с ЭДТА в центрифужную пробирку сразу после смешивания.
- В центрифужную пробирку добавляют 20 мкл реагента для предварительной обработки цельной крови.
 - Закрывают центрифужную пробирку и сразу же перемешивают в течение 2 мин (2000 об/мин).
 - Рекомендуется немедленно проанализировать предварительно обработанный образец. В противном случае его можно хранить до 3 дней при температуре 2–8 °C.
- Проверьте все образцы на предмет наличия в них пены. Удалите пену аппликатором перед проведением анализа. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
- Для проведения одного анализа требуется проба объемом 40 мкл.

Хранение образцов

Образцы до предварительной обработки можно хранить до 8 часов при температуре от 10 до 30 °C, до 7 дней при температуре от 2 до 8 °C, или в течение 6 месяцев в замороженном виде при температуре не выше -20 °C. Была оценена возможность 1 цикла заморозки-разморозки образцов.

Транспортировка образцов

- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.
- Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.

Разбавление образцов

- Пробы с концентрацией такролимуса, превышающей диапазон концентрации для проведения анализа, можно развести с помощью процедуры разбавления вручную. До предварительной обработки пробы необходимо разбавить. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:2 (объем образца:общий объем). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 25,0 нг/мл.
- При разбавлении вручную умножьте результат на коэффициент разбавления.

- Для ручного разбавления необходимо использовать подходящие разбавители. При необходимости предварительно проконсультируйтесь со специалистами компании Snibe.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагентов

- Извлеките комплект реагентов из коробки и осмотрите герметизирующую пленку и другие части флаконов на предмет утечки. При отсутствии утечки осторожно снимите герметизирующую пленку.
- Откройте дверцу области реагентов. Держа флакон с реагентом за ручку, поднесите RFID-метку к RFID-считывателю и удерживайте флакон (в течение 2 секунд), пока не прозвучит звуковой сигнал. Однократный звуковой сигнал означает, что сканирование прошло успешно.
- Удерживая флакон с реагентом в вертикальном положении, вставьте его до упора в ряд с пустыми флаконами.
- Убедитесь, что сведения о реагенте отображаются в программном обеспечении. В противном случае повторите описанные выше действия.
- Ресуспендирование магнитных микросфер выполняется автоматически после успешной загрузки комплекта реагентов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси частиц до их использования.

Калибровка анализа

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

Контроль качества

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

Тестирование образца

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

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

Калибровка

Соответствие: Данный анализ был стандартизован в соответствии с эталонным стандартом Фармакопеи США (USP) (номер по каталогу: 1642802).

Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значения относительных световых единиц (ОСЕ) для корректировки основной кривой.

Повторная калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- при использовании новой партии реагентов или стартовых реагентов 1 и 2;
- каждые 28 дней;
- после проведения технического обслуживания анализатора;
- При выходе контрольных значений за пределы указанного диапазона.

Контроль качества

Контроли рекомендуется использовать для определения требований к контролю качества данного теста, и их следует тестировать в одной повторности для оценки рабочих характеристик теста. Для получения общих рекомендаций по контролю качества см. опубликованные руководства, например руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководства¹¹.

Процедуру контроля качества рекомендуется проводить однократно в день эксплуатации или в соответствии с местными нормативными требованиями или аккредитационными требованиями и процедурами контроля качества, принятыми в вашей лаборатории; контроль качества может выполняться путем проведения анализа на такролимус в следующих случаях:

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

Образец	Среднее значение (нг/мл) (n = 180)	В пределах серии		Между сериями		Воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (SD) (нг/мл)	Коэфф. вариации (%)	Стандартное отклонение (SD) (нг/мл)	Коэфф. вариации (%)	Стандартное отклонение (SD) (нг/мл)	Коэфф. вариации (%)
Пул цельной крови 1	5,118	0,154	3,01	0,089	1,74	0,249	4,87
Пул цельной крови 2	10,110	0,225	2,23	0,162	1,60	0,388	3,84
Пул цельной крови 3	20,320	0,319	1,57	0,109	0,54	0,545	2,68
Контроль 1	5,009	0,161	3,21	0,041	0,82	0,202	4,03
Контроль 2	20,047	0,309	1,54	0,146	0,73	0,633	3,16

Диапазон линейности

От 0,500 до 50,0 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Контроль 1: 3,50 – 6,50 нг/мл

Контроль 2: 14,0 – 26,0 нг/мл

Фиксируемый интервал

От 0,300 до 100 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,100 нг/мл

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,300 нг/мл

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 0,500 нг/мл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с использованием тестового набора; к трем образцам, содержащим аналиты в различной концентрации, были добавлены вещества, присутствие которых может вызвать эндогенную и экзогенную интерференцию, в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Погрешность измерения интерферирующего вещества составляет ±10 %. Получены следующие результаты.

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	1000 мг/дл	Эритромицин	20 мг/дл
Интралипид	1500 мг/дл	Флуконазол	30 мкг/мл
Билирубин	60 мг/дл	Флуцитозин	40 мкг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Ганцикловир	1000 мкг/мл
Антинуклеарные антитела (АНА)	398 УЕ/мл	Итраконазол	50 мкг/мл
Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл	Канамицин	100 мкг/мл
Биотин	0,5 мг/дл	Кетоконазол	50 мкг/мл
Холестерин	500 мг/дл	Лидокаин	6 мг/дл
Альбумин человека	12 г/дл	Глюкуронид микофеноловой кислоты	1800 мкг/мл
Мочевая кислота	20 мг/дл	Микофеноловая кислота	500 мкг/мл
IgG	12 г/дл	Фенобарбитал	15 мг/дл
К2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Сиролимус	60 нг/мл
К3-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Тобрамицин	2 мг/дл
Амфотерицин В	5,8 мкг/мл	Триметоприм	40 мкг/мл
Человеческий глобулин γ-	12 г/дл	Ванкомицин	6 мг/дл
Циклоспорин	5000 нг/мл		

Перекрестная реактивность

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

485 Tacrolimus-IFU-ru-RU, V0.1, 2023-09

Перекрестная реактивность определялась с использованием тестового набора; к трем образцам, содержащим аналиты в различной концентрации, были добавлены потенциально перекрестно реагирующие вещества в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Погрешность измерения интерферирующего вещества составляет $\pm 10\%$. Получены следующие результаты.

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
M I	50 нг/мл	M VI	50 нг/мл
M III	50 нг/мл	M VII	50 нг/мл
M IV	50 нг/мл	M VIII	50 нг/мл

Сравнение методов

В результате сравнения теста на такролимус с имеющимся на рынке иммунологическим тестом были выявлены следующие корреляции (нг/мл):

Количество протестированных образцов: 118

Метод Пассинга — Баблока: $y = 0,9972x - 0,0052$, $r = 0,958$.

Концентрация клинических образцов составляла от 0,513 до 49,91 нг/мл.

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 контролей при температуре 2-8°C составляет 18 месяцев с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер стандарта	Наименование по умолчанию
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
3	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021)
4	EN ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, контрольным материалам и образцам человека (ISO 17511:2020)
5	0EN 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

при
ини

клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Валлемак П. Э., Реддинг Р. FK506 (такролимус), новый иммунодепрессант при трансплантации органов: клинические, биомедицинские и аналитические аспекты [J], Клиническая химия, 1993, 39(11): 2219–2228.
2. Ли JL, Wang XD, Wang CX и др. Быстрое и одновременное определение такролимуса (FK506) и дилтиазема в цельной крови человека методом жидкостной хроматографии и tandemной масс-спектрометрии: применение к клиническому исследованию лекарственного взаимодействия [J]. Журнал хроматографии B, 2008, 867 (1): 111–118.
3. Европейская многоцентровая группа по изучению печени FK506. Рандомизированное исследование, сравнивающее такролимус (FK506) и циклоспорин в профилактике отторжения аллотрансплантата печени [J]. The Lancet, 1994, 344(8920): 423–428.
4. Скотт Л. Дж., Маккидж К., Ким С. Дж. и др. Такролимус [J]. Drugs, 2003, 63(12): 1247–1297.
5. Келли П.А., Беркерт Г.Дж., Венкатараманан Р. Такролимус: новый иммунодепрессивный агент [Дж.] Американский журнал фармацевтической системы здравоохранения, 1995, 52(14): 1521–1535.
6. Англишо Д., Лежандр С., Бон П. и др. Полиморфизмы цитохрома P450 3A и иммунодепрессанты: обновленная информация [J]. Фармакогеномика, 2007, 8(7): 835–849.
7. Стаатц С. Е., Тетт С. Э. Клиническая фармакокинетика и фармакодинамика такролимуса при трансплантации твердых органов [J]. Клиническая фармакокинетика, 2004, 43 (10): 623–653.
8. Кемпер М.Дж., Спарта Г., Лаубе Г.Ф. и др. Нейропсихологические побочные эффекты такролимуса при трансплантации почки у детей [J]. Клиническая трансплантация, 2003, 17(2): 130–134.
9. Хардвик Л.Л., Батюк Т.Д. Тяжелая длительная передозировка такролимуса с минимальными последствиями [J] Фармакотерапия: Журнал фармакологии и лекарственной терапии человека, 2002, 22(8): 1063–1066.
10. Венкатараманан Р., Шоу Л.М., Саркози Л. и др. Клиническая полезность мониторинга концентрации такролимуса в крови у пациентов с трансплантацией печени [J]. Журнал клинической фармакологии, 2001, 41(5): 542–551.
11. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов, 2016.
12. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Clin Chem 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:

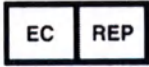
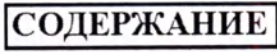
ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешл 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 <i>in vitro</i>		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		Содержание картриджа

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

02254261

[QR-код]

№ 243700B2/001356

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

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

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей Шаншан

Дата: 25 марта 2024 г.

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

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
Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года**

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 13-2329
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус