

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

01454837

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. 233201A0/002443

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10日

(Date: Mar. 10, 2023)

证明网址 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 ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (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 ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения Анти-НВс (антитела к ядерному антигену вируса гепатита В) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции ВГВ и для скрининга донорской крови, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус гепатита В (ВГВ) является наиболее распространенным хроническим вирусным заболеванием в мире. По оценкам, в 2015 году во всем мире 257 миллионов человек жили с хронической инфекцией ВГВ. Распространенность инфекции ВГВ в общей популяции составляет 3,5%¹. Путь передачи вируса гепатита В в основном через кровь и жидкости организма и включает перинатальную передачу и передачу в раннем детском возрасте, а также передачу половым и парентеральным путем².

Инфекция ВГВ приводит к широкому спектру заболеваний печени - от острого (включая фульминантную печеночную недостаточность) до хронического гепатита, цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы. Острая инфекция ВГВ может протекать бессимптомно или проявляться симптоматическим острым гепатитом. Большинство взрослых, зараженных вирусом, выздоравливают, но 5%-10% не могут очиститься от вируса и становятся хронически инфицированными³. Персистирующая ВГВ-инфекция имеет широкий спектр клинических проявлений, включая состояние неактивного носителя, хронический гепатит, цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК)⁴⁻⁶.

Вирус гепатита В представляет собой двухспиральный ДНК-вирус семейства hepadnaviridae. Вирус заключен в оболочку и содержит геном вирусной ДНК со скоростью около 3200 бит/с в своем ядре^{3,4,7}. Основное антитело к гепатиту В (анти-НВс) считается наиболее чувствительным серологическим маркером инфекции вирусом гепатита В в анамнезе (ВГВ)⁸. Несмотря на то, что НВсAg является внутренним компонентом вириона, высокие титры антител к ВГВ (анти-НВс) вырабатываются практически у всех пациентов, подвергшихся воздействию ВГВ, и обычно сохраняются, независимо от продолжающегося заболевания печени или выведения вируса⁹. Во время острой фазы инфекции преобладает анти-НВс класса IgM. По мере развития инфекции уровни анти-НВс IgM постепенно снижаются, и анти-НВс IgG может сохраняться с медленно снижающимися титрами в течение многих лет. По этой причине антитела к ядру вируса гепатита В считаются наиболее надежным серологическим маркером инфекции ВГВ⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ

Образец, буфер, метка АБЭЛ с моноклональным анти-НВс, метка ФИТЦ с рекомбинантным НВсAg, и магнитные микрочастицы, покрытые поликлональным антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют, образуя иммунокомплексы. 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 виде RLU, который обратно пропорционален концентрации анти-НВс, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (MAGLUMI® Anti-HBc (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые поликлональным антителом анти-ФИТЦ (~50,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,5 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация моноклонального анти-НВс в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,5 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация моноклонального анти-НВс в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,5 мл
	Метка ФИТЦ	Метка ФИТЦ с рекомбинантным НВсAg (~1,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,5 мл	3,5 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным анти-НВс (~0,50 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,5 мл	3,5 мл

Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,5 мл	3.5 мл
Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Положительный контроль	Моноклональный анти-HBc (2,00 у.е./мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, использующиеся в комбинации:

Материал	№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

панию 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 указанного срока действия (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 указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 10-30°C	24 часа
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 добавки/принадлежности или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем
Плазма	Цитрат натрия, K2-ЭДТА, K3-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 проб внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Правила для образцов

Не используйте термически инаktivированные 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 достоверные результаты, поэтому их необходимо центрифугировать при $\geq 10\,000 \times g$ в течение 10 минут перед тестированием. 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 40 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 24 часов при температуре 10-30°C, или 14 дней при температуре 2-8°C, или 6 месяцев, замороженные при температуре -20°C или ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 6 циклов замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.

Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

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

Калибровка 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

чества 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 со стандартом ВОЗ NIBSC (Номер кода: 95/522; 1-й международный стандарт ВОЗ для поверхностного антигена гепатита В (анти-HBs) иммуноглобулина).

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 14 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. 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 и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на антитела к HBc:

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

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в соответствии с теми же первыми семью номерами серий соответствующих реагентов. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других 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

Вычисления

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

Коэффициент пересчета: УЕ/мл × 1 = МЕ/мл

Интерпретация результатов

Результаты, полученные с помощью теста на анти-HBc, можно интерпретировать следующим образом:

реактивный: результат менее 0,35 УЕ/ мл (<0,35 УЕ/ мл) считается нереактивным.
 реактивный: Результат, превышающий или равный 0,35 УЕ/мл ($\geq 0,35$ УЕ/мл) , считается реактивным.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты Анти-НВс 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 антитела у мыши (НАМА). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные 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 контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения¹³.
 - На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инаktivация образцов.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, проб и контрольных материалов в протоколе (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180). Получены следующие результаты:

Проба	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	2,004	0,092	4,59	0,065	3,24	0,125	6,24
Сывороточный пул 2	9,977	0,344	3,45	0,126	1,26	0,508	5,09
Сывороточный пул 3	31,487	0,947	3,01	0,202	0,64	1,194	3,79
Плазменный пул 1	2,037	0,092	4,52	0,051	2,50	0,137	6,73
Плазменный пул 2	9,990	0,352	3,52	0,180	1,80	0,46	4,82
Плазменный пул 3	31,805	0,777	2,44	0,562	1,77	1,130	3,55
Отрицательный контроль	<0.100	/	/	/	/	/	/
Положительный контроль	1,985	0,057	2,87	0,042	2,12	0,086	4,33

Диапазон контролей

Отрицательный контроль 1: < 0,260 УЕ/мл

Положительный контроль 2: 1,40 – 2,60 УЕ/мл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными эндогенными и экзогенными интерферонами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$.

получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	20 мг/дл	Метронидазол	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл	тетрациклин	5 мг/дл
Интралипид	2000 мг/дл	Аспирин	100 мг/дл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Рифампицин	6 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилцистеин	15 мг/дл	Ибупрофен	50 мг/дл
Ампициллин натрия	100 мг/дл	Теofilлин	10 мг/дл
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	Ламивудин	30 мг/дл
Циклоспорин	0,5 мг/дл	Энтекавир	0,5 мг/л
Цефокситин	250 мг/дл	Телбивудин	60 мг/дл
Леводопа	2 мг/дл	Адефовир	1 мг/дл

Перекрестная реактивность

Для оценки перекрестной реактивности теста на антитела к НВс использовались клинические интерферирующие образцы, содержащие потенциальные перекрестные реактанты. Все образцы были отрицательными при тестировании на Анти-НВс. Результаты приведены в следующей таблице:

Условие	Количество тестируемых образцов	Количество анти-НВс, нереактивные
Ревматоидный фактор	12	0
ANA	13	0
CMV IgG	9	0
IgG к вирусу простого герпеса 1/2	14	0
IgG краснухи	6	0
Вирус Эпштейна-Барр IgG	8	0
Антитела к вирусу гепатита С	14	0
Анти- <i>Treponema pallidum</i>	13	0
Анти-ВИЧ	3	0
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В	8	0
IgG Токсоплазмоз	6	0
Беременные женщины	9	0
Итого	115	0

Клиническая чувствительность

Всего было исследовано 410 образцов, в том числе 10 образцов от больных с острой инфекцией, 10 образцов от больных с хронической инфекцией, 10 образцов от переболевших больных. Диагностическая чувствительность теста на антитела к НВс составила 100%(410/410).

Группа	Количество тестируемых образцов	Количество анти-НВс, нереактивные
анти-НВс положительный от острой инфекции	10	10
анти-НВс положительный от хронической инфекции	10	10
Anti-НВс положительный от переболевшего инфекцией пациента	10	10
Антитела к поверхностному антигену ВГВ (Anti-НВс) положительный	380	380
Итого	410	410

Клиническая специфичность

Всего было протестировано 5368 образцов, в том числе 5040 образцов крови доноров, 227 образцов госпитализированных пациентов и 101 образец с потенциально перекрестной реакцией. Диагностическая чувствительность теста на антитела к НВс составила 99,7%(5353/5368).

Группа	Количество	Реактивный	Нереактивный
--------	------------	------------	--------------

	тестируемых образцов		
Доноры крови	5040	13	5027
Госпитализированные пациенты	227	0	227
Потенциально перекрестно реагирующие образцы	101	2	99
Итого	5368	15	5353

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность теста на Анти-НВс была оценена путем тестирования 3 коммерческих сероконверсионных панелей, которые были протестированы с помощью имеющихся в продаже тестов на Анти-НВс с маркировкой СЕ. Тест на Анти-НВс 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.

КЛИНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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.

Список литературы

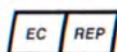
1. Всемирная организация здравоохранения Всемирный доклад о гепатитах 2017[М]. Всемирная организация здравоохранения, 2017.
2. Юэнь М.Ф., Чен Д.С., Душейко Г.М. и др. Вирусная инфекция гепатита В [Ж]. Обзор литературы о болезнях, 2018, 4:18035.
3. Лян Т.Дж. Гепатит В: Вирус и болезнь [Ж]. Гепатология, 2009, 49:S13-S21.
4. Лин К., Као Дж. Х. Генотипы и варианты вируса гепатита В [Ж]. Cold Spring Harb Perspect Med, 2015, 5:a021436.
5. Фаттович Г., Бортолотти Ф., Донато Ф. История развития хронического гепатита В: особый акцент на прогрессирование заболевания и прогностические факторы [Ж]. Журнал гепатологии, 2008, 48(2008): 335-352.
6. Цай К.Н., Куо К.Ф., Оу Дж.Дж. Механизмы персистенции вируса гепатита В[Ж]. Тенденции в микробиологии, 2017, 26(1), 33-42.
7. Ляу Й.Ф., Чу К.М. Заражение вирусом гепатита В[Ж]. Ланцет, 2009, 373: 582-92.
8. Ву Т., К Р.М., Тран Т.Т. Изолированный анти-НВс: актуальность основного антитела к гепатиту В — обзор новых проблем [Ж]. Американский журнал гастроэнтерологии, 2017 г., 112:1780-1788.
9. Понде Р.А., Кардосо Д.П., Ферро М.О. Механизмы, лежащие в основе серологического профиля «только анти-НВс» [Ж]. Арх Вирусол. 2010, 155(2): 149-158.
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, Пенсильвания: 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 мышиные 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

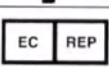
Уполномоченный
представитель по РФ:

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

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.

Список литературы

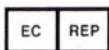
1. Всемирная организация здравоохранения Всемирный доклад о гепатитах 2017[M]. Всемирная организация здравоохранения, 2017.
2. Юэнь М.Ф., Чен Д.С., Душейко Г.М. и др. Вирусная инфекция гепатита В [Ж]. Обзор литературы о болезнях, 2018, 4:18035.
3. Лян Т.Дж. Гепатит В: Вирус и болезнь [Ж]. Гепатология, 2009, 49:S13-S21.
4. Лин К., Као Дж. Х. Генотипы и варианты вируса гепатита В [Ж]. Cold Spring Harb Perspect Med, 2015, 5:a021436.
5. Фаттович Г., Бортолотти Ф., Донато Ф. История развития хронического гепатита В: особый акцент на прогрессирование заболевания и прогностические факторы [Ж]. Журнал гепатологии, 2008, 48(2008): 335-352.
6. Цай К.Н., Куо К.Ф., Оу Дж.Дж. Механизмы персистенции вируса гепатита В[Ж]. Тенденции в микробиологии, 2017, 26(1), 33-42.
7. Ляу Й.Ф., Чу К.М. Заражение вирусом гепатита В[Ж]. Ланцет, 2009, 373: 582–92.
8. Бу Т., К Р.М., Тран Т.Т. Изолированный анти-НВс: актуальность основного антитела к гепатиту В — обзор новых проблем [Ж]. Американский журнал гастроэнтерологии, 2017 г., 112:1780–1788.
9. Понде Р.А., Кардосо Д.П., Ферро М.О. Механизмы, лежащие в основе серологического профиля «только анти-НВс» [Ж]. Арх Вирусол. 2010, 155(2): 149–158.
10. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: 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 мышиные 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

CAUTION
Wrong Side Up!



Внимание! Неправильная сторона
вверху!

РЗН

Регистрационное удостоверение

СОСТАВ

Состав набора

КОМПОНЕНТЫ

Компоненты набора

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

01454937

[QR-код]

№ 233201A0/002443

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)

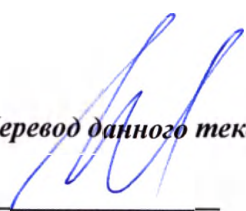
Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Цзоу Жуйжуй

Дата: 10 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 Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-32 - 1412

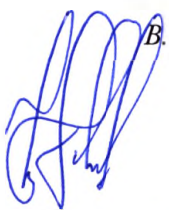
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего

проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

 В. К. Корсик

