

КОПИЯ

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

01407724

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.

235100B0/003110



兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Wenhui

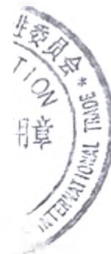
日期: 2023年12月20日
(Date: Dec. 20, 2023)

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

股份有限公司
成都市高新区百川路16号
28 87826777 / 传真: 028 87825783
611731
E: maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87825783
www.maccura.com

maccura



To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «A set of reagents and calibrators for the quantitative determination of prostatic specific antigen free (PSA free) by immunochemiluminescent method in serum and plasma on Maccura i analyzers (free PSA (CLIA)), a set of 200 tests», is valid and true.

Maccura Biotechnology Co.,Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp



Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободный)

Кат. №

EIM4405107: 50 тестов
EIM4401107: 100 тестов
EIM4402107: 200 тестов
EIM4406107: 2×50 тестов
EIM4407107: 2×100 тестов
EIM4403107: 2×200 тестов

Приборы, на которых можно использовать набор

i 3000, i 1000, i 1000L, i 1000S

Назначение

Предназначен для количественного определения *in vitro* свободного специфического антигена простаты (f-PSA) в сыворотке или плазме крови человека с помощью иммунохемилюминесцентного анализа.

Сводная информация

ПСА с молекулярной массой 32–34 кДа представляет собой сериновую протеазу, в основном вырабатываемую эпителиальными клетками протоков предстательной железы и обычно секретируемую в семенную плазму, и лишь небольшая часть попадает в кровоток. ПСА способен способствовать физиологическому разжижению спермы путем растворения белка в ней. ПСА в крови обычно существует в трех формах. Наиболее распространенным является ПСА-АХТ, который составляет примерно 80 % от общПСА. ПСА-АХТ представляет собой комбинацию ПСА и α 1-антихимотрипсина, который является ингибитором протеазы. Другим является свПСА, который неактивен в крови и поэтому не может связываться ни с одним ингибитором протеазы. Еще одна форма является результатом комбинации ПСА и α 2-макроглобулина. Однако ее невозможно обнаружить с помощью современных технологий.

Принцип работы теста

Данный анализ на свПСА представляет собой «сэндвич»-формат иммунохемилюминесцентного анализа с использованием микрочастиц.

Шаг 1: при перемешивании магнитных микрочастиц, которые были покрыты биотинилированными моноклональными антителами к свПСА через стрептавидин на частицах, свПСА в образце соединяется с моноклональными антителами к свПСА с образованием конъюгатов антиген-антитело.

Шаг 2: после промывки добавляются моноклональные антитела к ПСА, меченные эфиром акридиния (ЭА), для образования иммунного комплекса антитело-антиген-антитело. После еще одной промывки добавляется субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Значение RLU прямо пропорционально концентрации свПСА в образце.

Компоненты набора

Набор для анализа на свПСА состоит из картриджа, содержащего реагенты R1, R2, и 2 пробирок с калибраторами Cal1, Cal2.

- R1 — мышиные моноклональные антитела к свПСА
магнитные микрочастицы

≥4 мкг/мл;
≥0,4 мг/мл.
- R2 — мышиные моноклональные антитела к ПСА, помеченные эфиром акридиния

≥0,05 мкг/мл.
- Cal1: ПСА, бычий сывороточный альбумин.
- Cal2: ПСА, бычий сывороточный альбумин.

Объем соответствующих реагентов:

Кат. №	Спецификация	Размер набора и объем реагентов			
		Картридж реагентов		Cal1	Cal2
		R1	R2		
EIM4405107	50 тестов	3,5 мл×1	6,0 мл×1	0,5 мл×1	0,5 мл×1
EIM4401107	100 тестов	6,0 мл×1	11,0 мл×1	0,5 мл×1	0,5 мл×1
EIM4402107	200 тестов	11,0 мл×1	21,0 мл×1	0,5 мл×1	0,5 мл×1
EIM4406107	2×50 тестов	3,5 мл×2	6,0 мл×2	0,5 мл×1	0,5 мл×1
EIM4407107	2×100 тестов	6,0 мл×2	11,0 мл×2	0,5 мл×1	0,5 мл×1
EIM4403107	2×200 тестов	11,0 мл×2	21,0 мл×2	0,5 мл×1	0,5 мл×1

Точные концентрации калибровочного раствора из конкретной партии хранятся в радиочастотной карте реагента (RFID-метке) или закодированы в штрих-коде калибратора.

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован в соответствии с материалами стандартов ВОЗ по свПСА (96/668).

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- № по каталогу EIM4291106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 1, 2,0 мл×1;
- № по каталогу EIM4292106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 1, 2,0 мл×6;
- № по каталогу EIM4293106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 1, 2,0 мл×12;
- № по каталогу EIM4294106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 2, 2,0 мл×1;
- № по каталогу EIM4295106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 2, 2,0 мл×6;
- № по каталогу EIM4296106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 2, 2,0 мл×12;
- № по каталогу EIM4297106 Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 3, 2,0 мл×1;

№ по каталогу EIM4298106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 3, 2,0 мл×6;

№ по каталогу EIM4299106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control/TMC), уровень 3, 2,0 мл×12;

№ по каталогу IM4409452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), 250 мл×2;

№ по каталогу IM4401452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), 500 мл×2;

№ по каталогу IM4406452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), 2 л×1;

№ по каталогу IM4407452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), 2 л×2;

№ по каталогу IM4408452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), 2 л×4;

№ по каталогу IM4405452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), 5 л×1;

№ по каталогу IM4402465 — Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов (WS Wash Buffer), 60 мл×2;

№ по каталогу IM4401451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), A: 200 мл×1 B: 200 мл×1;

№ по каталогу IM4402451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), A: 500 мл×1 B: 500 мл×1;

№ по каталогу EIM4401465 — Кювета реакционная для анализаторов (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.;

№ по каталогу EIM9401007 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000 (i 1000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу EIM9401008 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000L (i 1000L Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу EIM9401009 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000S (i 1000S Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;

№ по каталогу NEIM9401001 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 3000 (i 3000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Необходимо набор использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Все оборудование для проведения тестов и связанные с ним изделия должны быть чистыми и не содержать загрязнений.
- Перед запуском набора реагентов в работу поместите его в вертикальное положение и убедитесь, что автоматическое смешивание магнитных микрочастиц осуществляется полностью.
- Данное изделие требует обращения с образцами человеческого происхождения. Рекомендуются, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфекционными и обрабатывались с соблюдением применимого законодательства. Все материалы, контаминированные образцами пациентов, должны быть инактивированы с помощью утвержденных процедур (автоклавирование или химическая обработка) в соответствии с применимыми нормами.
- Неразлагающиеся упаковочные материалы и жидкие отходы должны быть собраны и доставлены в местный центр переработки.

- Это изделие содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. При случайном попадании изделия в глаза, рот или на кожу промойте это место проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Из-за методологической или антительной специфичности определение онкомаркеров в одном и том же образце с использованием реагентов разных изготовителей может дать различные результаты. Поэтому в процессе мониторинга опухоли результаты обнаружения с применением разных реагентов не следует сравнивать друг с другом напрямую во избежание неправильной медицинской интерпретации.
- Компонент этого изделия, имеющий человеческое происхождение, признан HBsAg-отрицательным, анти-ВГС-отрицательным и анти-ВИЧ-отрицательным, однако его все же следует считать потенциально инфекционным веществом. Обработка, использование, хранение каждого из компонентов, а также утилизация твердых и жидких отходов, образующихся в процессе анализа, должны осуществляться в соответствии с применимыми требованиями местных руководящих документов или правил по биобезопасности.
- Наборы реагентов не следует использовать по истечении срока годности.

Хранение и стабильность

Неоткрытые реагенты и калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2 °C до 8 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускайте замерзания.

После вскрытия реагенты стабильны в течение 35 дней, если хранить их в условиях применения (4-10 °C), а калибраторы стабильны в течение 35 дней, если их хранить с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Сбор и подготовка образцов

- Человеческую сыворотку, плазму, антикоагулированную ЭДТА, собирают в соответствии со стандартными процедурами. Следуйте инструкции по применению на набор, а также инструкциям изготовителя на пробирки для сбора и подготовки образцов для анализа. См. инструкции изготовителя пробирок для сбора образцов в отношении времени и скорости центрифугирования. Набор не тестировался с пробирками для сбора всех изготовителей. Каждая лаборатория должна определить целесообразность применения пробирок для сбора или изделий для разделения сыворотки.
- Образцы не должны содержать микробного загрязнения, фибрина, клеток, других твердых частиц, следов сильно выраженной липемии или сильно выраженного гемолиза. Если образец мутный или имеет видимые хлопья, его следует центрифугировать, а надсадочную жидкость можно использовать для обнаружения.
- В образцах сыворотки от гепаринизированных пациентов может наблюдаться неполная коагуляция, что может привести к ложным результатам из-за присутствия фибрина. Во избежание этого образцы следует собирать до начала гепаринотерапии.
- Если тестирование не может быть проведено ранее, чем через 24 часа после взятия крови, образцы должны быть разделены на сыворотку или плазму, а затем помещены на хранение. Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2–8 °C или 6 месяцев при температуре –20 °C.
- Допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания образцов. Образец следует транспортировать при низкой температуре.
- Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов имеют комнатную температуру (15–25 °C).
- Не используйте смешанные образцы.
- Требуемый объем: 170 мкл для первого теста на свПСА плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста на свПСА из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Проверьте целостность набора перед применением. Не используйте его в случае обнаружения повреждения или утечки.
- Перед загрузкой реагентов убедитесь, что загружены параметры теста.
- Инструментом для вскрытия картриджа необходимо проколоть отсеки на картридже.
- Перед запуском набора убедитесь, что магнитные микрочастицы перемешаны, чтобы они оставались во взвешенном состоянии и не образовывалась пена.
- Поместите реагенты в любую позицию в отсек для реагентов. При закрытии отсека для реагентов анализатор автоматически сканирует и считывает данные RFID-метки реагента.
- Убедитесь в наличии всех необходимых реагентов для анализа. Убедитесь в наличии всех принадлежностей.

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение образца в реакционную кювету.
2. Дозирование компонентов набора в соответствии с программой теста, перемешивание и инкубация.
3. Отмывка магнитных частиц.
4. Добавление хемилюминесцентных субстратов А и В.
5. Измерение количество относительных световых единиц RLU.
6. Световые единицы с помощью калибровочной кривой переводятся в единицы измерения, соответствующие данному тесту.

Калибровка

- Убедитесь, что калибратор имеет комнатную температуру.
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибраторе. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Поместить пробирку на штатив образцов, предназначенный для калибратора.
- После калибровки пробирки с калибровочным материалом необходимо убрать с борта, закрыть крышкой и убрать в холодильник.

Рекомендуемая частота калибровки:

- Для каждой новой партии реагентов.
- Через 7 дней при использовании того же набора реагентов.
- Через 28 дней при использовании той же партии реагентов.
- Параметры контрольных образцов выходят за пределы допустимого диапазона.
- После капитального ремонта или замены запчастей.

Контроль качества

- Используйте рекомендованный контрольный материал.
- Убедитесь, что контрольный образец имеет комнатную температуру.
- Следуйте процедурам, описанным в Инструкции по применению рекомендованного контрольного материала компании «Маккура» (Maccura).

- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massura).
- Убедитесь, что контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций.

Рекомендуемая частота контроля качества:

- Для каждого нового реагента.
- После каждой калибровки.
- Раз в 24 часа во время использования теста.
- Если процедуры контроля качества в лаборатории пользователя требуют более частого применения контрольных образцов для проверки результатов тестов, следуйте процедурам, учитывающим специфику лаборатории.

Диапазон измерения

0,035 нг/мл–50,000 нг/мл определяется пределом обнаружения и максимумом референсной калибровочной кривой.

Расчет

- Анализатор рассчитывает концентрацию в соответствии с калибровочной кривой и значением в относительных световых единицах (RLU) для тестируемого образца.
- Преобразование единиц: мкг/л = нг/мл

Разведение

- Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности, необходимо развести с помощью протокола автоматического разведения.
- Для получения информации о конкретной процедуре разведения обратитесь к руководству пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massura).
- Рекомендуемое разведение — 1:5.
- Автоматическое разведение
- Выберите коэффициент разведения 5 в рабочем интерфейсе, после чего система выполняет разведение образца 1:5 и автоматически умножает результат на 5.

Референтный интервал

$\leq 0,83$ нг/мл

Приведенный выше референтный интервал представляет собой 95-й процентиль результатов для 147 образцов здоровых людей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой ей популяции с учетом этнической принадлежности, географического расположения, диеты или факторов окружающей среды.

Интерпретация результатов

Результаты теста следует рассматривать только как клиническую информацию для справки, а не как единственное основание для подтверждения или исключения отдельного случая. В диагностических целях такие результаты следует использовать в сочетании с другими медицинскими данными, такими как клиническое обследование, анамнез и другие результаты осмотра.

Ограничение

- Этот анализ прошел валидацию только для образцов человеческой сыворотки и плазмы (ЭДТА). Валидация для других типов образцов не проводилась.
- Образцы с выраженными признаками иктеричности, гемолиза, липемии и контаминации могут привести к ошибочным результатам.
- Для тех людей, которые за последние несколько месяцев проходили переливание крови либо лечились с применением других препаратов крови, следует соблюдать осторожность при анализе положительных результатов теста.
- Гетерофильные антитела в образце могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, влияя на результаты иммуноанализа *in vitro*.
- Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены такому влиянию, в результате чего могут наблюдаться аномальные значения.
- Могут возникать отклонения, вызванные чрезвычайно высокими титрами антител к стрептавидину и приемом высоких доз биотина.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 0,025$ нг/мл.

Предел обнаружения: $\leq 0,035$ нг/мл.

Предел холостой пробы — это значение 95-го процентиля калибровочного раствора нулевой концентрации для повторного определения.

Предел обнаружения — это наименьшая аналитическая концентрация, отличающаяся от предела холостой пробы (вероятность ошибки в расчетах $\beta = 0,05$).

2. Линейность

В диапазоне концентраций свободного ПСА от 0,100 нг/мл до 50,000 нг/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

В диапазоне от 0,100 нг/мл до 50,000 нг/мл коэффициент корреляции r не менее 0,9900.

3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) внутри партий не выше 8,0 %.

Коэффициент вариации (КВ) между партиями не выше 15,0 %.

4. Специфичность

4.1. Перекрёстная реактивность

При измерении концентраций 500 МЕ/мл АФП, 500 нг/мл РЭА, 1000 Е/мл СА 125, 1000 Е/мл СА 15-3 и 1000 Е/мл СА 19-9 результаты свПСА в образцах составляли менее 0,100 нг/мл.

4.2 Влияние интерферирующих веществ

Отсутствует влияние следующих интерферирующих веществ до заданных концентраций (относительное отклонение от исходного значения $\leq 10\%$): билирубин (500 мкмоль/л), гемоглобин (10 г/л), триглицериды (17 ммоль/л), ЭДТА- Na_2 (5 мг/мл), биотин (100 нг/мл).

Восстановление ревматоидного фактора (1500 МЕ/мл) должно находиться в пределах 85-115%.

5. Хук-эффект

Хук-эффект при высокой дозе не наблюдался вплоть до концентрации свПСА 10 000 нг/мл.

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с изготовителем и сообщите об этом в местный компетентный орган.

Список литературы

1. МакКормак Р. Т., Риттенхаус Х. Г., Финли Дж. А. и соавт. (McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al.). Молекулярные формы простатспецифического антигена и семейство генов калликреина человека: новая эра (Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen and the Human Kallikrein Gene Family: A New Era). Журнал «Урология» (Urology) 1995, 45: 729–44

2. Лилджия Х., Кристенссон А., Дален У., Матикайнен М.-Т., Нильссон О., Петтерсон К. и соавт. (Lilja H, Christensson A, Dahlen U, Matikainen M-T, Nilsson O, Pettersson K, et al.). Простатспецифический антиген в сыворотке крови человека встречается преимущественно в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином (Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1-Antichymotrypsin). Журнал «Клиническая химия» (Clin Chem), 1991, 37(9): 1618-1625.

3. Боссенс М. М. Ф., Ван Страален Дж. П., Де Рейке Т. М., Курт К. Х., Сандерс Г. Т. Б. Кинетика простатспецифического антигена после манипуляций с простатой (Kinetics of Prostate-specific Antigen After Manipulation of the Prostate). Европейский журнал о раке (Eur J Cancer) 1995, 31A(5): 682-685.



«Маккура Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
№16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731)
Чэнду, Китайская Народная Республика (Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 8782 6777
Факс: +86 28 8782 5783
Эл. почта: maccura@maccura.com



«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.com

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ХРАНИТЬ ВЕРТИКАЛЬНО
	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ ВМЕСТЕ С МУСОРОМ
	УПАКОВКА ПРИГОДНА ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	СОДЕРЖИМОГО ДОСТАТОЧНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ И ТЕСТОВ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободный) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massiga i (free PSA (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом R1, R2 – 2 шт.
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор, изделие, медицинское изделие.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения свободного специфического антигена простаты (f-PSA).

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная ЭДТА (K2-ЭДТА).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения

Показания

Медицинское изделие предназначено для количественного определения свободного специфического антигена простаты (f-PSA) у пациентов с целью проведения анализа функций предстательной железы.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия
Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

В составе медицинского изделия присутствует компонент человеческого происхождения, который был проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, вируса гепатита С современными методами анализа, что подтверждено сертификатом анализа.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (Tumor Marker Control/TMC), в вариантах исполнения;
- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения.
- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе;
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе;

- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Оборудование*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

Производства Maccura Medical Instrument Co.,Ltd .,Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,611731 Chengdu, People's Republic of China

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

Физико-химические характеристики

Физико-химические свойства R1	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Коричневый, немного опалесцирующий
Запах	Нет
pH (при 20°C)	7,2 – 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические свойства R2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зеленый, немного опалесцирующий
Запах	Нет
pH (при 20°C)	7,2 – 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические свойства Cal1 и Cal2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветная или бледно-желтая жидкость
Запах	Нет
pH (при 20°C)	7,2 – 7,6
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с реагентами R1, R2	
Цвет картриджа	белый
Объем реагента R1, мл	6,0 ± 0,3 мл
Объем реагента R2, мл	11,0 ± 0,3 мл
Калибратор Cal1	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ± (5%)

Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ± (5%)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	зеленый
Калибратор Cal2	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ± (5%)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2 мл ± (5%)
Цвет пробирки	прозрачный,
Цвет крышки	красный
Инструмент для вскрытия картриджа	
Внешний вид	Пластиковая прозрачная подложка с тремя пластиковыми иглами

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки и защитную одежду, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободный) иммунохемилюминесцентным

методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (free PSA (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом R1, R2 – 2 шт.
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Хранение и стабильность (дополнение к инструкции по применению)

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

При транспортировании

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

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободный) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (free PSA (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободный) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massura i (free PSA (CLIA)), набор на 200 тестов» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения,

указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1, тел.: +7 495 785 07 25

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом.

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Biotechnology Co.,Ltd./ Маккура Биотехнология Ко.,Лтд.16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1

Тел.: +7 495 785 07 25

E-mail: info@evoprom-med.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

01407724

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003110

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 20 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 87826777 Факс: +86 28 87825783
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Инструкция по применению» для медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободный) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массура i (free PSA (CIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Кларенс Сю (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 13.12.2023

Печать: [Печать компании «Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.», 5101095288915]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-п/77-2023-21-1415

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



Р.Ю.Обухов

Файл проинформирован.

протокол заседания и

скреплено печатью

21 (двадцать один) листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1416.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

22 (двадцать два) листов
Нотариус: _____