

82

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

01407228

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. 235100B0/002708



证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA
BIOLOGY 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11月30日
(Date: Nov. 30, 2023)

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

康怡有限公司
成都市高新区蜀州路16号
028 87825777 / 传真: 028 87825783
611731
tel: maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87825777 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 cancer-embryonic antigen (CEA) by immunochemiluminescent method in serum and plasma on Maccura i analyzers (CEA (CLIA)) analyzers, 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 для иммунохемилюминесцентного анализа на раково-эмбриональный антиген СЕА

Кат. №

- IM4405102: 50 тестов
- IM4401102: 100 тестов
- IM4402102: 200 тестов
- IM4406102: 2×50 тестов
- IM4407102: 2×100 тестов
- IM4403102: 2×200 тестов

Приборы, на которых можно использовать набор

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

Назначение

Предназначен для количественного определения in vitro раково-эмбрионального антигена (РЭА) методом иммунохемилюминесцентного анализа в сыворотке или плазме крови человека.

Сводная информация

СЕА — это полисахаридно-белковый комплекс с молекулярной массой 180–200 кДа и раковый антиген, выделенный из аденомы толстой кишки и кишечника плода канадским ученым в 1965 году. Этот антиген также называется эмбриональным или фетальным за то, что он присутствует в тканях органов ЖКТ, печени и поджелудочной железы у эмбриона на сроке 2–6 месяцев. Чаще всего он обнаруживается в опухолевых тканях при раке толстой и прямой кишки, а также в слизистой оболочке кишечника эмбриона. СЕА — это структурный антиген на поверхности раковых клеток, который формируется в цитоплазме и поступает в окружающие биологические жидкости через клеточную мембрану. Его можно обнаружить в самых разных биологических жидкостях.

СЕА в сыворотке обнаруживается у пациентов с первичными эндодермальными злокачественными опухолями, такими как рак толстой кишки, прямой кишки, пищевода, желудка, печени и поджелудочной железы. При этом содержание СЕА намного выше, чем у пациентов без раковой опухоли.

Принцип работы теста

Этот анализ на СЕА представляет собой «сэндвич» иммуноанализ с использованием технологии хемилюминесцентных микрочастиц.

Шаг 1: перемешиваются магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом анти- СЕА, с образцом для образования конъюгатов антигена с антителом.

Шаг 2: после промывки добавляются моноклональные антитела анти- СЕА, 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 измерится в относительных световых единицах (RLU). Значение RLU прямо пропорционально концентрации СЕА в образце.

Компоненты набора

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

- R1: мышиные моноклональные антитела анти-СЕА ≥8 мкг/мл;
магнитные микрочастицы ≥0,4 мг/мл.
- R2: мышиные моноклональные антитела анти-СЕА помеченные эфиром акридиния ≥0,05 мкг/мл.

Cal1: СЕА, телячья сыворотка

Cal2: СЕА, телячья сыворотка

Объем соответствующих реагентов:

Размер	50 тестов	100 тестов	200 тестов
R1	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл
R2	6,0 мл	11,0 мл	21,0 мл

Объем соответствующих калибраторов:

Cal1	0,5 мл
Cal2	0,5 мл

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

Прослеживаемость: этот метод стандартизирован с использованием стандартного реагента ВОЗ для раковоэмбрионального антигена (CEA), код NIBSC: 73/601.

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

№ по каталогу IM4291106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 1, 2,0 мл×1;

№ по каталогу IM4292106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 1, 2,0 мл×6;

№ по каталогу IM4293106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 1, 2,0 мл×12;

№ по каталогу IM4294106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 2, 2,0 мл×1;

№ по каталогу IM4295106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Control/TMC), уровень 2, 2,0 мл×6;

№ по каталогу IM4296106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 2, 2,0 мл×12;

№ по каталогу IM4297106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 3, 2,0 мл×1;

№ по каталогу IM4298106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 3, 2,0 мл×6;

№ по каталогу IM4299106 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров(Tumor Marker Control/TMC), уровень 3, 2,0 мл×12;

№ по каталогу IM4409452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 250,0 мл×2;

№ по каталогу IM4401452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 500,0 мл×2;

№ по каталогу IM4406452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2,0 л×1;

№ по каталогу IM4407452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2,0 л×2;

№ по каталогу IM4408452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2,0 л×4;

№ по каталогу IM4405452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 5,0 л×1;

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

№ по каталогу IM4401451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 200,0 мл×1, B: 200,0 мл×1;

№ по каталогу IM4402451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 500,0 мл×1, B: 500,0 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.
- 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. Рекомендуется, 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.
- Продукт содержит компоненты химического происхождения. Следует избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками. При попадании материала в глаза, в рот или на кожу промыть проточной водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- 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.
- Все испытательное оборудование и соответствующая стеклянная и пластиковая посуда изделия должны быть чистыми и без дефектов.
- Упаковочные материалы, которые не являются биоразлагаемыми, следует сдавать в региональные пункты приема отходов.
- Набор 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 допускать 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 или гепарином, собирают в соответствии со стандартными процедурами. Следуйте инструкции по применению на набор, а также инструкциям изготовителя пробирки для сбора и подготовки образцов. См. инструкции изготовителя пробирок для сбора образцов в отношении времени и скорости центрифугирования. Этот набор не тестировался с пробирками для сбора всех изготовителей. Каждая лаборатория должна определить целесообразность применения пробирок для сбора.
- Образцы не должны содержать микробного загрязнения, фибрина, эритроцитов, следов сильно выраженной липемии, следов сильно выраженного гемолиза или других твердых частиц. Если образец мутный или имеет видимые хлопья, его следует центрифугировать, а надосадочную жидкость можно использовать для обнаружения.
- Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к присутствию фибрина в сыворотке. С целью предотвращения ошибочных результатов из-за присутствия фибрина необходимо дождаться завершения формирования сгустка перед центрифугированием образцов. Некоторым образцам, особенно собранным у пациентов, принимающих антикоагулянты, могут потребоваться больше времени на свертывание.
- Если тестирование требуется отложить более чем на 24 часа, образцы должны быть разделены на сыворотку или плазму, которые следует хранить отдельно. Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2–8 °C или 6 месяцев при температуре –20 °C.
- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного заражения. Для достижения оптимальных результатов осмотрите все образцы на наличие

пузырьков. Удалите пузырьки с помощью пипетки перед анализом.

- Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибровочные растворы и контрольные образцы имеют комнатную температуру (15–25 °C). По причине возможного испарения измерение образцов, калибровочных растворов и контроля в анализаторах следует проводить в течение 2 часов.
- Допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания образцов.
- После оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или путем осторожного переворачивания, а затем центрифугировать, чтобы убрать сгустки, хлопья, осадок для получения согласованных результатов.
- Не используйте образцы и контроль, стабилизированные азидом.
- Требуемый объем: 170 мкл для первого теста на СЕА плюс 20 мкл для каждого дополнительного теста на СЕА из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Masscura).
- 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» (Masscura).
- 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» (Masscura).
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора

компании «Маккура» (Maccuga).

- 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

0,450 - 500,000 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: нг/мл = мМЕ/мл × 16,9

Разведение

- Образцы, для которых превышена верхняя граница диапазона линейности, перед тестом необходимо развести с помощью протокола автоматического разведения.
- Для получения информации о конкретной процедуре разведения обратитесь к руководству пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).
- Рекомендованное соотношение разведения для теста на СЕА составляет 1:20.
- Автоматическое разведение
- ♦ Выберите коэффициент разведения 20 в рабочем интерфейсе, после чего система выполняет разведение образца 1:20 и автоматически выводит результат, умноженный на 20.

Референтный интервал

≤ 4,1 нг/мл

Приведенные выше референтные интервалы представляют собой 95-й процентиль результатов для 120 образцов здоровых людей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал, который может быть уникальным для обслуживаемой ею популяции с учетом этнической принадлежности, географического расположения, особенностей пациентов, диеты или факторов окружающей среды.

Интерпретация результатов

В диагностических целях такие результаты всегда следует оценивать в сочетании с историей болезни пациента, результатами клинических обследований и другими данными.

Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.

Ограничение

- Этот анализ прошел валидацию только для образцов человеческой сыворотки и плазмы (гепарин и ЭДТА). Валидация для других типов образцов не проводилась.
- Образцы с выраженными признаками иктеричности, гемолиза, липемии и контаминации могут привести к ошибочным результатам.
- Для тех пациентов, которым в последние месяцы проводили переливание крови, либо в терапии использовались другие препараты крови, следует с осторожностью интерпретировать результаты теста.
- Могут возникать отклонения, вызванные чрезвычайно высокими титрами антител к стрептавидину и приемом высоких доз биотина.
- 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.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 0,200$ нг/мл.

Предел обнаружения: $\leq 0,450$ нг/мл.

Предел холостой пробы — это 95% значения квантиля калибровочного раствора нулевой концентрации для повторного определения.

Предел определения — это наименьшая концентрация аналита, которая отличает его от холостой пробы (погрешность вычисления $\beta = 0,05$)

2. Линейность

В диапазоне концентраций от 0,500 нг/мл до 500,000 нг/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

В диапазоне от 0,500 нг/мл до 500,000 нг/мл коэффициент корреляции r не менее 0,9900.

3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) внутри партий не выше 15,0 %.

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

Общая воспроизводимость: $КВ \leq 15$ %.

4. Специфичность

4.1. Перекрестная реактивность.

При измерении концентраций 500 МЕ/мл АФП, 1000 Е/мл СА 125, 1000 Е/мл СА 19-9 и 100 нг/мл ПСА результаты СЕА в образцах составляли менее 0,500 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), биотин (100 нг/мл), ЭДТА- Na_2 (5 мг/мл).

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

5. Хук-эффект

Для данного теста на СЕА (ИХЛА) не наблюдался хук-эффект для концентрации СЕА до 100000 нг/мл.

Активный мониторинг

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

Список литературы

1. Голд П., Фрибман С.О. (Gold P, Freedman SO). Демонстрация раковых антигенов при карциномах толстой кишки человека с применением методов иммунологической толерантности и поглощения (Demonstration of Tumor-Specific Antigens in Human Colonic Carcinomata by Immunological Tolerance and Absorption Techniques). Журнал экспериментальной медицины (J Exp Med) 1964, 121: 439;
2. Томпсон Дж.А. (Thompson JA). Молекулярное клонирование и выделение членов семейства генов раковоэмбрионального антигена (Molecular cloning and expression of carcinoembryonic antigen gene family members). Биология опухолей (Tumor Biol) 1995, 16: 10.16.
3. Лёвенштайн М.С., Замчек Н. (Lowenstein MS, Zamcheck N). Раковоэмбриональный антиген и печень (Carcinoembryonic antigen and the liver). Гастроэнтерология (Gastroenterology). 1944, 72: 161-166.



«Маккура Биотехнологджи 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)

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, используемые на этикетке

Символы	Определение
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПРЯМОГО 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 N ТЕСТОВ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massiga i (CEA (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 мониторинга *in vitro* раково-эмбрионального антигена (РЭА/СЕА) при профессиональном применении.

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека, антикоагулированная ЭДТА (К2-ЭДТА или К3-ЭДТА) или гепарином (Li- Гепарин).

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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) для динамического наблюдения за пациентами и получения данных относительно физиологического или патологического состояния в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными у пациентов с эндодермальными злокачественными опухолями, такими как рак толстой кишки, прямой кишки, пищевода, желудка, печени и поджелудочной железы, чтобы помочь в оценке прогрессирования заболевания или терапевтического эффекта.

Набор не может быть использован в качестве основы для ранней диагностики или подтверждения злокачественных опухолей, а также для скрининга опухолей среди населения в целом.

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.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. 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 вариантах исполнения;
- 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, незначительная опалесцентность
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, незначительная опалесцентность
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	Бледно-желтая или 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)	2,0 мл (± 5%)

вместимость)	
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	зеленый
Калибратор Cal2	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2,0 мл ($\pm 5\%$)
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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CEA (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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массига i (CEA (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, использующиеся 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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массига i (CEA (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 (рекламация)

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

0140722*

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002708

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: 30 ноября 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 раково-эмбрионального антигена (РЭА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Maccura i (CEA (CLIA)), 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 Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 24.11.2023

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

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





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое 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-н/77-2023-21-1387

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



Р.Ю.Обухов

Всего пронумеровано,
пронумеровано и

скреплено печатью

19/свееткарта/147/ листов

Нотариус:

[Handwritten signatures]



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое 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/77-2023-21-1390.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

20 (двадцать) листов

Нотариуса