

КОПИЯ

8D

证明书

CERTIFICATE



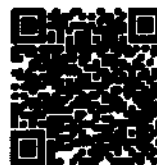
中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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



235100B0/002696

号码 No.

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
(35)

Authorised Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年11月30日

(Date: Nov. 30, 2023)

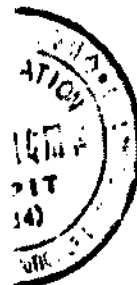
网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

麦酷生物科技有限公司
地址：成都市高新区锦城大道16号
电话：028 87826777 / 传真：028 87826783
邮编：611731
E-mail: 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 87826783
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 alpha-fetoprotein (AFP) by immunochemiluminescent method in serum and plasma on Maccura i analyzers (AFP (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 для иммунохемилюминесцентного анализа на альфа-фетопротеина АФП

Кат. №

IM4405101: 50 тестов
IM4401101: 100 тестов
IM4402101: 200 тестов
IM4406101: 2х50 тестов
IM4407101: 2х100 тестов
IM4403101: 2х200 тестов

Приборы, на которых можно использовать набор

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

Назначение

Предназначен для количественного определения альфа-фетопротеина (АФП) in vitro в сыворотке или плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Сводная информация

АФП — это одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 70 кДа, производимый желточным мешком, клетками печени плода и эпителиальными клетками ЖКТ. Уровень АФП в сыворотке плода повышен на ранних сроках беременности и снижается до нормального уровня через 6–12 месяцев после рождения. В случае отсутствия заболевания нормальный уровень сохраняется в течение всей жизни. Однако АФП в сыворотке материнской крови также может повышаться, если АФП плода поступает в околоплодные воды или сыворотку, что указывает на наличие у плода расщепления позвоночных дуг, анэнцефалии или врожденной атрезии пищевода или на многоплодную беременность. Совместный анализ на АФП, на бета-ХГЧ и на неконъюгированный эстриол помогает оценить риск синдрома Дауна у плода. Значения АФП, как правило, сильно повышены у 70–95 % пациентов с первичным раком печени, у пациентов с метастазами в печени уровень АФП ниже 350–400 МЕ/мл, повышение концентрации наблюдается в процессе регенерации печени, незначительное повышение наблюдается в процессе компенсаторной регенерации ткани печени у пациентов с алкогольным циррозом, с острым гепатитом или у носителей поверхностного антигена гепатита В.

Принцип работы теста

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

Шаг 1: перемешиваются магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к АФП, с образцом для образования конъюгатов антигена с антителом.

Шаг 2: после промывки добавляются моноклональные антитела к АФП, 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 АФП в образце.

Компоненты набора

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

R1: мышиные моноклональные антитела к АФП ≥ 8 мкг/мл;
магнитные микрочастицы $\geq 0,4$ мг/мл.

R2: мышиные моноклональные антитела к АФП, помеченные эфиром акридиния $\geq 0,05$ мкг/мл.

Cal1: АФП, телячья сыворотка

Cal2: АФП, 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 анализ на АФП стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ для альфа-фетопротеина (WHO IS, код NIBSC: АФП).

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*.
- Строго следовать указаниям в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от этих указаний достоверность результатов анализа не гарантируется.
- 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-BГC-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 разлагаемыми, 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

- Можно использовать сыворотку или плазму человека, собранные в пробирки с антикоагулянтами (гепарин или ЭДТА). Валидация для других антикоагулянтов не проводилась.
- Следуйте инструкциям 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 сыворотки или плазмы необходимо очистить от фибрина, эритроцитов или других частиц путем центрифугирования. Можно использовать надосадочную жидкость.
- 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, может потребоваться больше времени на свертывание.
- Если тестирование требуется отложить более чем на 24 часа, образцы должны быть разделены на сыворотку или плазму от сгустка, сепаратора сыворотки и эритроцитов. 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.
- 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 слюски, хлопья, осадок для получения согласованных результатов.
- Не используйте образцы и контроль, стабилизированные азидом.
- Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и контроли имеют комнатную температуру (15–25 °C). По причине возможного испарения измерение образцов, калибраторов и контролей в анализаторах следует проводить в течение 2 (двух) часов.
- Требуемый объем: 160 мкл для первого теста на АФП плюс 10 мкл для каждого дополнительного теста на АФП из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massura). Перед загрузкой реагентов убедитесь, что загружены параметры теста.
- Проверьте целостность набора перед применением. Не используйте его в случае обнаружения повреждения или утечки.
- Перед загрузкой реагентов убедитесь, что загружены параметры теста.
- Перед запуском набора убедитесь, что магнитные микрочастицы перемешаны, чтобы они оставались во взвешенном состоянии и не образовывалась пена.
- Инструментом для вскрытия картриджа необходимо проколоть отсеки на картридже.
- 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» (Massura).
- 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

- Рекомендованный материал контроля — Набор контрольных материалов для контроля качества определения опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Massura i (Tumor Marker Control/TMC).
- Убедитесь, что контрольный образец имеет комнатную температуру.
- Следуйте процедурам, описанным в Инструкции по применению рекомендованного контрольного материала компании «Маккура» (Massura).
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о

конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Massuga).

- 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

0,400 МЕ/мл – 500,000 МЕ/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: $\text{МЕ/мл} \times 1,21 = \text{нг/мл}$; $\text{нг/мл} \times 0,83 = \text{МЕ/мл}$

Разведение

- Образцы, концентрация которых превышает верхнюю границу 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» (Massuga).
- Рекомендованное соотношение разведения для теста на АФП 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.

Референтные интервалы

Здоровая популяция $\leq 6,13$ МЕ/мл

Медианное значение АФП на разных сроках гестации

Срок гестации (недели)	14	15	16	17	18	Срок гестации (недели)	19	20	21	22	\
Число	125	121	126	122	128	Число	133	127	123	126	\
МЕ/мл	29,08	29,13	35,26	38,92	46,89	МЕ/мл	54,93	57,94	76,87	92,25	\

Приведенный выше референтный интервал представляет собой 95-й процентиль результатов для 120 образцов здоровых людей и медианное значение 1131 образца беременных женщин. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой ею популяции с учетом этнической принадлежности, географического расположения, 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: $\leq 0,300$ МЕ/мл.

Предел обнаружения: $\leq 0,400$ МЕ/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 АФП от 0,500 МЕ/мл до 500,000 МЕ/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

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

3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) внутри партий не выше 10,0 %.

Коэффициент вариации (КВ) между партиями не выше 10,0%.

4. Специфичность

4.1 Перекрестная реактивность

При концентрации АФП в образцах меньше 0,500 МЕ/мл, не наблюдалось перекрестной реакции со следящими веществами РЭА в концентрации 500 нг/мл, СА 125 в концентрации 1000 ед/мл, СА 15-3 в концентрации 1000 ед/мл, СА 19-9 в концентрации 1000 ед/мл, ПСА в концентрации 100 нг/мл.

4.2 Влияние интерферирующих веществ.

Отсутствует влияние следующих интерферирующих веществ до заданных концентраций (относительное отклонение от исходного значения $\leq 10\%$): На анализ не оказывают влияние уровни билирубина 500 мкмоль/л, гемоглобина 10 г/л, триглицеридов 17 ммоль/л, биотина 100 нг/мл, ЭДТА- Na_2 5 мг/мл.

5. Хук-эффект

Для данного теста на АФП (ИХЛА) не наблюдался хук-эффект для концентрации АФП до 1 000 000 МЕ/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. Руостатхи Э, Сеппала М. (Ruoslahti E, Seppala M.) Исследования онкоэмбриональных белков: физические и химические свойства альфа-фетопротейна человека (Studies of Carcinofoetal Proteins: Physical and Chemical Properties of Human Alpha-Fetoprotein). Международный журнал по онкологическим заболеваниям (Int J Cancer) 1971, 7:218-25.

2. Адамс М.Дж., Уиндэм Дж.Ч., Джеймс Л.М. и соавт (Adams MJ, Windham GC, James LM, et al.) Клиническая интерпретация концентраций альфа-фетопротеина в сыворотке материнской крови (Clinical Interpretation of Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Concentrations). Американский журнал акушерства и гинекологии (Am J ObstetGynecol) 1984, 148(3): 241-54.
3. Такета К. (Taketa K). Альфа-фетопротеин в 1990-х годах (Alpha-Fetoprotein in the 1990s). Источник: Селл С.С. (Sell SS). Серологические онкомаркеры (Serological cancer makers). «Хумана Пресс» (Humana Press) 1992:31-46, ISBN: 0-89603-209-4



«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 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

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

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения альфа-фетопротейна (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Massiga i (AFP (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* альфа-фетопротейна (АФП) 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 альфа-фетопротейна (АФП) для динамического наблюдения за пациентами и получения данных относительно физиологического или патологического состояния в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными у пациентов со злокачественными опухолями в печени, с алкогольным циррозом, с острым гепатитом или у носителей поверхностного антигена гепатита В, 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 анти-ТП, ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg 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 реагента 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 реагента 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 характеристики калибраторов 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 вместимость)	2,0 мл (± 5%)

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 альфа-фетопroteина (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массига i (AFP (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 альфа-фетопroteина (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массуга i (AFP (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 альфа-фетопroteина (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массуга i (AFP (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 по применению. 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. 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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/002696

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 альфа-фетопротеина (АФП) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах Массура i (AFP (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 Сю (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 Гайдеровой 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/77-2023-21-1386

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью**

19 (девятнадцать) листов

Нотариуса



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/77-2023-21-1389.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
листов

Нотариус