

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/001051

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Wei Shanshan

日期: 2024年03月05日
(Date: Mar. 05, 2024)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director

Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature

Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro



**Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к
цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного
анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики у пациентов цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) и оценке серологического статуса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус (ЦМВ) (от греческого cyto- "клетка", и megal- "большой") - род вирусов отряда Herpesvirales (150-200 нм в диаметре [вирус ВИЧ 120 нм]) семейства Herpesviridae, из подсемейства Betaherpesvirinae. В семействе Herpesviridae ЦМВ относится к подсемейству Betaherpesvirinae, которое также включает род муромегаловирус и розеоовирус (HHV-6 и HHV-7)¹⁻². Он связан с другими герпесвирусами в подсемействах Alphaherpesvirinae, которые включают вирусы простого герпеса (ВПГ)-1 и -2 и вирус ветряной оспы (VZV), и подсемействе Gammaherpesvirinae, которое включает вирус Эпштейна-Барр³. Люди и обезьяны служат естественными хозяевами. В настоящее время в этом роде насчитывается восемь видов, включая типовой вид, цитомегаловирус человека (ЦМВЧ, вирус герпеса человека 5, ЭБВ-5), который является видом, поражающим людей. Заболевания, связанные с HHV-5, включают инфекционный мононуклеоз и пневмонию. В медицинской литературе большинство упоминаний о ЦМВ без дальнейшего уточнения косвенно относятся к человеческому ЦМВ. ЦМВ человека является наиболее изученным из всех цитомегаловирусов³.

Цитомегаловирус (ЦМВ) обычно вызывает бессимптомную инфекцию, после чего он остается латентным у пациентов, главным образом в клетках, полученных из костного мозга. Первичная ЦМВ-инфекция у иммунокомпетентных лиц может также проявляться в виде мононуклеозного синдрома, сходного с первичной вирусной инфекцией Эпштейна-Барр, с лихорадкой, недомоганием и лимфаденопатией⁴. ЦМВ является значительной причиной заболеваемости и смертности среди реципиентов костного мозга или паренхиматозных органов, больных СПИДом и других пациентов с ослабленным иммунитетом из-за реактивации вируса или недавно приобретенной инфекции. Инфекция в этих группах пациентов может поражать практически любой орган и приводить к полиорганной недостаточности⁵⁻⁶. ЦМВ также ответственен за врожденные заболевания новорожденных и является одной из TORCH-инфекций (токсоплазмоз, другие инфекции, включая сифилис, краснуху, ЦМВ и вирус простого герпеса).

Определение антител CMV IgG может помочь в диагностике заболеваний, вызванных цитомегаловирусом, используется для оценки серологического статуса человека и указывает на острую или перенесенную инфекцию, наряду с выявлением CMV IgM. Это особенно важно для проведения соответствующей профилактики у восприимчивых лиц.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец (калибратор или контроль, если применимо), буферный раствор (включая козий античеловеческий IgA, козий античеловеческий IgM) магнитные микрочастицы тщательно перемешивают и инкубируют, образуя комплексы антитело-антиген; после осаждения в магнитном поле сцеживают надосадочную жидкость, выполняют цикл промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ и инкубируют до образования сэндвич-комплексов; после осаждения в магнитном поле сливают надосадочную жидкость, а затем выполняют еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (ОСЕ), который пропорционален концентрации ЦМВ IgG, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компоненты	Состав	100 тестов	50 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном с ЦМВ, содержащие BSA, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация ЦМВ IgG, содержащего бычью сыворотку, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация ЦМВ IgG, содержащего бычью сыворотку, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл
	Буферный раствор	Козий античеловеческий IgA, козий античеловеческий IgM, содержащий BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
	Метка АБЭЛ	Мышиное античеловеческое IgG с меткой АБЭЛ, содержащее BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,5 мл
	Контроль	ЦМВ IgG, содержащий бычью сыворотку, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	2,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля		4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ В КОМБИНАЦИИ

Материал	№ПУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861

Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21452

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

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

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован по внутреннему референтному веществу SNIBE.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая генерируется специально для прибора путем 2-точечной калибровки и мастер-кривой (10 калибровок), обеспечиваемой с помощью радиочастотной идентификации (RFID).

Повторная калибровка рекомендуется при возникновении любого из следующих состояний:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 7 дней и/или каждый раз при использовании нового набора реагентов (рекомендуется).
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Соблюдайте постановления правительства или требования к аккредитации в отношении частоты контроля качества.

Внутренний контроль качества применим только к системе MAGLUMI. Инструкции по применению и целевое значение приведены в информации о контроле качества MAGLUMI® CMV IgG (CLIA). Пользователь должен оценивать результаты в соответствии со своими собственными стандартами и знаниями.

Для получения подробной информации о вводе значений контроля качества обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

Для мониторинга эффективности системы и определения тенденций требуются коммерчески доступные материалы для контроля качества. Относитесь ко всем образцам для контроля качества так же, как к образцам пациентов. Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения анализируемого вещества находятся в пределах допустимого диапазона контроля для системы или в пределах вашего диапазона, как определено соответствующей внутренней схемой лабораторного контроля качества. Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или установленным лабораторией значениям, такие результаты не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковке.
- Повторите тест со свежими образцами для определения контроля качества.
- При необходимости обратитесь в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам за помощью.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Используйте стандартные пробирки для отбора проб или пробирки, содержащие разделительный гель. Соберите кровь асептически, соблюдая универсальные меры предосторожности при венопункции.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. У некоторых образцов, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови.
- Если образец центрифугировать до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам. Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Не используйте гемолизированные или сильно липемизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение. Проверьте все образцы на наличие пузырьков и удалите их перед анализом для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного замораживания и размораживания. Образцы можно замораживать и размораживать

только два раза. После оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны.

- Центрифугированные образцы с липидным слоем сверху должны быть перенесены в чашку для образцов или вторичную пробирку. Следует соблюдать осторожность при переносе только осветленного образца без липемического материала.
- Все образцы (образцы пациента или контроли) должны быть протестированы в течение 3 часов после размещения в анализаторах MAGLUMI. Обратитесь к сервису SNIBE для получения более подробной информации об ограничениях к хранению образцов на борту.
- Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C и храниться до 3 месяцев в замороженном виде при температуре -20°C или ниже.
- Перед отправкой образцов рекомендуется удалить образцы от разделительного слоя, эритроцитов или сгустка крови. При отправке образцы должны быть упакованы и маркированы в соответствии с применимыми государственными, федеральными и международными правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы следует отправлять замороженными.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения ЦМВ IgG, составляет 10 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro* (обозначение символом **IVD**).
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контролями, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Внимательно следуйте инструкциям на вкладыше в упаковке. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкций, приведенных на данном вкладыше к упаковке.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны, в которой вы зарегистрированы.

Правила техники безопасности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт требует обращения с человеческими образцами. Рекомендуется, чтобы все материалы, полученные от человека, считались потенциально инфекционными и обрабатывались в соответствии с 29 CFR. 1910.1030 Профессиональное воздействие патогенов, передающихся через кровь. Уровень биобезопасности 2 или другие соответствующие методы биобезопасности должны использоваться для материалов, которые содержат или предположительно содержат инфекционные агенты.
- Рекомендуется, чтобы все образцы, все биологические реагенты и материалы считались потенциально инфекционными и способными передавать инфекционные агенты. Поэтому их следует утилизировать в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом и в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизируйте содержимое и контейнеры в соответствии со всеми местными, региональными и национальными правилами.
- Обратитесь к паспортам безопасности, которые предоставляются по запросу в SNIBE.

Меры предосторожности при обращении

- Не используйте набор реагентов по истечении срока годности (12 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему его необходимо перемешать, чтобы повторно суспендировать магнитные микрочастицы, осевшие во время транспортировки.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Процедура анализа" данного вкладыша к упаковке.
- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Для подробного обсуждения мер предосторожности при обращении во время работы системы обратитесь к сервисной информации SNIBE.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Стабильность реагентов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности (12 месяца с даты изготовления).
В открытом виде при температуре 2-8°C	4 недели
На борту	4 недели

- Чтобы обеспечить наилучшую эффективность набора, рекомендуется поместить открытые наборы в холодильник после окончания внутрисдневной тестовой работы. По-прежнему возможно продолжать использовать набор после истечения установленного срока эксплуатации или на борту, если значения контролей находятся в ожидаемых пределах.
- Храните в вертикальном положении, чтобы облегчить последующее надлежащее ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Хранить вдали от солнечного света

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.
- Чтобы обеспечить надлежащее проведение теста, строго придерживайтесь инструкций по эксплуатации анализатора. Каждый параметр теста идентифицируется с помощью RFID-чипа в наборе реагентов. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора.

Эффект высокой дозы

Всякий раз, когда тестируются образцы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации антител, эффект насыщения может имитировать концентрации ниже реальных. Однако хорошо оптимизированный двухэтапный метод исключает сильно заниженные результаты, поскольку аналитические сигналы остаются стабильно высокими (кривая насыщения).

В тесте на IgG к ЦМВ не было обнаружено ложноотрицательных результатов из-за эффекта высокой дозы.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Квалифицированная техника и строгое соблюдение инструкции по применению необходимы для получения надежных результатов.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Результат в пределах ожидаемого диапазона не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться вместе с клинической картиной пациента и другими диагностическими процедурами.
- Диагноз заболевания не должен основываться на результатах одного теста, но должен устанавливаться в сочетании с клиническими данными и медицинским заключением.
- Любое терапевтическое решение также должно приниматься на индивидуальной основе.
- Образцы пациентов, содержащие человеческие антимышьи антитела (ЧАМАТ), могут давать ложно завышенные или заниженные значения. Несмотря на добавление агентов, нейтрализующих ЧАМАТ, чрезвычайно высокие концентрации ЧАМАТ в сыворотке крови иногда могут повлиять на результаты.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Результаты, полученные с помощью теста на IgG к ЦМВ, можно интерпретировать следующим образом:

- Нереактивный: Результат менее 2 УЕ/мл (< 2 УЕ/мл) считается отрицательным.
- Реактивный: результат, превышающий или равный 2 УЕ/мл (≥ 2 УЕ/мл), считается положительным.

Примечание:

- Подумайте о том, чтобы взять вторую пробу, если это возможно, в течение соответствующего периода времени (например, двух недель), чтобы подтвердить уровень IgG.

- Отрицательный результат теста не полностью исключает возможность заражения ЦМВ. У отдельных лиц могут отсутствовать какие-либо обнаруживаемые антитела IgG на ранней стадии острой инфекции. Обнаружение специфических к ЦМВ антител IgG в одном образце указывает на предшествующее воздействие ЦМВ, но не всегда является достаточным для того, чтобы отличить острую инфекцию от латентной (независимо от уровня титра антител IgG). В редких случаях первичной ЦМВ-инфекции антитела IgG могут присутствовать до того, как будет обнаружен специфический ответ на антитела IgM. Рекомендуется провести повторный тест через 2 недели.

Поскольку международного стандарта на IgG к ЦМВ еще не существует, разные производители IVD имеют разную цепочку прослеживаемости. Поэтому результаты тестов других производителей не могут использоваться взаимозаменяемо.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность IgG к ЦМВ определяли, как описано в CLSI EP5-A2, 2 контрольных образца и 3 пула сыворотки крови человека, содержащих различную концентрацию анализируемого вещества, анализировали в двух экземплярах при двух независимых аналитических сериях в день в течение 20 дней тестирования. Результаты обобщены в следующей таблице:

Образец	Среднее значение (УЕ/мл) (N=80)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Итого	
		SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
Отрицательная сыворотка	1,194	0,065	5,44	0,078	6,53	0,102	8,54
Низко положительная сыворотка	3,526	0,184	5,22	0,086	2,44	0,203	5,76
Высоко положительная сыворотка	20,931	0,837	4,00	0,475	2,27	0,963	4,60
Контрольный образец 1	6,925	0,403	5,82	0,281	4,06	0,492	7,10
Контрольный образец 2	19,541	0,788	4,03	0,194	0,99	0,812	4,16

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (ПрХП) $\leq 0,25$ УЕ/мл.

Диапазон контролей

Контроль: 4,85 – 9,01 УЕ/мл

«Открытие»

Возьмите в качестве образца калибратор высокого уровня известной концентрации, разбавьте его дилуентами в соотношении 1:2 и измерьте его разбавленную концентрацию 10 раз. Затем рассчитайте ожидаемую концентрацию и "открытие" измеренной концентрации. "Открытие" должно быть в пределах 90% -110%.

Ожидаемое (УЕ/мл)	Среднее значение измерения (УЕ/мл)	% "открытия"
9,805	9,828	100,23

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Перекрестная реактивность

Клинические отрицательные на IgG к ЦМВ образцы, которые содержат потенциальные перекрестные реактивы, включая ВГА, ВГВ, ВГС, ВИЧ, сифилис, ЭБВ IgG, ЦМВ IgM, краснуху IgG, ВПГ IgG, РФ, ЧАМАТ, АНА, одобренные коммерчески доступным тестом с маркировкой CE, были использованы для оценки перекрестной реактивности теста на IgG к ЦМВ. Из всех потенциальных перекрестных реагентов не было обнаружено ни одного, который вызывал бы ложноположительный результат в тесте IgG к ЦМВ.

Эндогенная интерференция

Вещества в следующих концентрациях не влияли на результаты анализа:

Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицерид	2000 мг/дл

Лекарственная интерференция

Вещества в следующих концентрациях не влияли на результаты теста:

Лекарственные препараты	Концентрация
N-ацетилцистеин	150 мкг/мл
Метилдопа	25 мкг/мл
Теofilлин	60 мкг/мл
Метформин	12 мкг/мл
Изосорбида динитрат	6 мкг/мл
Рифампицин	48 мкг/мл
Доксициклин	18 мкг/мл
Цефокситин	6600 мкг/мл
Циклоспорин	2 мкг/мл
Метронидазол	125 мкг/мл
Аскорбиновая кислота	60 мкг/мл
Фенилбутазон	200 мкг/мл
Аспирин	1000 мкг/мл
Ацетаминофен	400 мкг/мл
Ибупрофен	500 мкг/мл
Салицилат натрия	500 мкг/мл

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

Все компоненты набора упакованы в единую картонную коробку с нанесенной маркировкой.

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

Длина	243 ± 3 мм
Высота	89 ± 3 мм
Ширина	30 ± 3 мм
Масса упаковки	39,5 ± 2 г

Транспортная упаковка

Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и контролей при температуре 2-8°C составляет 12 месяцев с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны

утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер стандарта	Наименование по умолчанию
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)
3	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021)
4	EN ISO 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, контрольным материалам и образцам человека (ISO 17511:2020)
5	EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
6	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro
7	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 1:Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
8	EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
9	EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
10	EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
11	CEN ISO/TR 24971:2020	Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
12	IEC/TR 62366-2:2016	Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
13	ISO 20916:2019	Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Маттес Ф. М., Маклафлин Дж. Э., Эмери В. С., Кларк Д. А. и Гриффитс П. Д. (2000). Гистопатологическое обнаружение включений "совиного глаза" по-прежнему специфично для цитомегаловируса в эпоху герпесвирусов человека 6 и 7го типов. Журнал клинической патологии, 53 (8), 612-614.
2. Коичи Яманиши; Арвин Энн М.; Габриэлла Кампаделли-Фиуме; Эдвард Мокарски; Мур Патрик; Ройзман Бернанд; Уитли Ричард (2007). Вирусы герпеса человека: биология, терапия и иммунопрофилактика. Кембридж, Великобритания: Издательство Кембриджского университета
3. Райан Кей Джей, Рэй К.Г., ред. (2004). Медицинская микробиология Шерриса (4-е изд.). Макгроу Хилл. стр. 556; 566-9
4. Зёдерберг-Нукле К., Фиш К. Н. и Нельсон Дж. А. (1997). Реактивация латентного цитомегаловируса человека путем аллогенной стимуляции клеток крови здоровых доноров. Клетка, 91(1), 119-126.

5. Кусне С., Шапиро Р. и Фунг Дж. (1999). Профилактика и лечение цитомегаловирусной инфекции у реципиентов трансплантата органов. Инфекционное заболевание трансплантата, 1 (3), 187-203.
6. Рубин Р. Х. (1999). Важность ЦМВ в популяции трансплантантов. Инфекционные заболевания при трансплантации: официальный журнал Общества трансплантологов, 1, 3-7.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
представитель по РФ:

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



Шанхай Интернешил Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфенгтрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до ...
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		Содержание картриджа

СЕРТИФИКАТ

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

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

СЕРТИФИКАТ

02061810

[QR-код]

№ 243700B2/001051

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

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

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Вей Шаншан**

Дата: 5 марта 2024 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-1067

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



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус