

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



233700B2/004403

号码 No.

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: 2023年10月13日

(Date: Oct. 13, 2023)

证明书网址 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



Rao Wei

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики острой, недавней цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) и пренатального скрининга женщин, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитомегаловирус (ЦМВ) относится к семейству герпесвирусов и представляет собой крупный оболочечный вирус, который широко распространен в человеческой популяции¹. ЦМВ передается от человека к человеку при тесном контакте, сексуальной активности, грудном вскармливании, переливании крови и трансплантации органов². ЦМВ - это повсеместно распространенный патоген. Самая высокая распространенность наблюдается в странах развивающегося мира³. К 40 годам от 50% до 85% взрослых инфицированы ЦМВ⁴.

ЦМВ-инфекция может быть первичной или вторичной. Первичная инфекция может быть приобретена различными путями передачи и в разные периоды жизни (например, врожденные и послеродовые инфекции). После первичной инфекции ЦМВ вступает в латентную фазу^{1,2}. Может произойти последующая реактивация репликации вируса (вторичная инфекция). У иммунокомпетентных лиц первичная ЦМВ-инфекция обычно протекает в легкой форме или бессимптомно^{5,6}. У пациентов обычно наблюдается мононуклеозоподобный синдром, включающий лихорадку, боль в горле, шейную лимфаденопатию, недомогание, головную боль, боли в мышцах и суставах¹. Рецидивирующие инфекции часто встречаются у пациентов с ослабленным иммунитетом⁷. ЦМВ-инфекция также вызывает особую озабоченность у женщин детородного возраста⁸.

Первичная ЦМВ-инфекция регистрируется у 1-4 % серонегативных женщин во время беременности, и риск передачи инфекции плоду, по оценкам, составляет около 30-40 %. Реактивация ЦМВ-инфекции во время беременности регистрируется у 10-30 % серопозитивных женщин, и в этих обстоятельствах риск передачи вируса составляет около 1-3%⁶. Если серонегативные женщины заражаются первичной ЦМВ-инфекцией во время беременности, последствиями могут быть аборт, мертворождение или пороки развития новорожденных. В целом, пренатальная ЦМВ-инфекция встречается в 0,6-0,7 % всех случаев рождения детей в развитых странах^{6,9}. Большинство детей, рожденных с врожденной ЦМВ-инфекцией, при рождении протекают бессимптомно^{10,11}. Примерно у 10% врожденно инфицированных младенцев при рождении проявляются симптомы инфекции, такие как желтуха, пневмония, расстройства центральной нервной системы, задержка психомоторного развития, глухота, ретинохориоидит, микроцефалия, гидроцефалия, заболевания сердца, гепатит, гепатоспленомегалия и тромбоцитопения. Уровень смертности довольно высок^{6,12}.

В группе риска ЦМВ-инфекции и заболеваний также находятся пациенты с ослабленным иммунитетом, такие как реципиенты трансплантата и ВИЧ-инфицированные пациенты, у которых вирус может вызывать опасные для жизни заболевания¹³. Реактивация латентной ЦМВ-инфекции или приобретение первичной ЦМВ-инфекции у лиц с ослабленным иммунитетом может привести к появлению симптомов, которые включают энцефалит, пневмонит, гепатит, увеит, ретинит, колит и отторжение трансплантата¹⁴.

В соответствующем клиническом контексте первым шагом в диагностике острой первичной ЦМВ-инфекции чаще всего является обнаружение антитела к ЦМВ-специфические IgG и IGM⁶. Образцы, реагирующие на антитела IgM, указывают на острую, недавнюю или реактивированную инфекцию. Для дальнейшего теста первичной ЦМВ-инфекции в качестве вспомогательного средства используется определение avidности ЦМВ IgG. Положительный результат IgM в сочетании с низким индексом avidности для IgG является убедительным признаком недавней первичной ЦМВ-инфекции⁹. Сероконверсия в ЦМВ IgM и IgG также может указывать на недавнюю ЦМВ-инфекцию¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ЦМВ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации ЦМВ IgM, присутствующей в образце.



СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (MAGLUMI® CMV IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 2

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

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

Вариант исполнения 3

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

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ЦМВ (~4,00 мкг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация ЦМВ IgM в PBS-буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация ЦМВ IgM в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к антителам IgM человека (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл

	(<0,1%).			
Дилуэнт	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл	13,5 мл	8,0 мл
Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Положительный контроль	Высокая концентрация ЦМВ IgM (7,00 УЕ/мл) в PBS-буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ В КОМБИНАЦИИ

Материал	№РУ
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®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 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.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контроли).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

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

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение

- образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	До указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контролей	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	До указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 10-30°C	6 часов
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и размораживания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка	Пробирки без добавки/принадлежности или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА, Na-гепарин или Li-гепарин

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей были протестированы. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образцов

- Не используйте образцы, инактивированные при нагревании, или образцы с высокой степенью гемолиза/гиперлипидемии, а также образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите

образцы. Если наблюдается наложение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.

- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 7 дней при 10-30°C, или 4 недели при 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 5 циклам замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

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

Калибровка теста

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте штрих-код контроля, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным стандартом Snibe.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контроли рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться однократно для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы¹⁵.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации, а также процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть осуществлен путем проведения теста на IgM к ЦМВ:

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

Контроли применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр кода партий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контролей должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контроли должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контролей выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контроли. Если после успешной калибровки значения контролей неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Ожидаемые результаты для анализа ЦМВ IgM были получены путем тестирования 286 пациентов с положительным результатом ЦМВ IgM и 794 людей с отрицательным результатом ЦМВ IgM в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: Результат менее 2,00 УЕ/мл ($<2,00$ УЕ/мл) считается отрицательным.
- Серая зона: Результат с в интервале от 2,00 до 4,20 ($2,00 \leq x < 4,20$ УЕ/мл) считается сомнительным.
- Реактивный: результат, превышающий или равный 4,20 УЕ/мл ($\geq 4,20$ УЕ/мл), считается положительным.

Рекомендуется повторно протестировать образцы в серой зоне. Если результаты по-прежнему остаются неясными, рассмотрите возможность взятия второй пробы в течение соответствующего периода времени (например, через 2 недели) и повторения тестирования.

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции и методе тестирования.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Этот тест в основном используется для диагностики цитомегаловирусной инфекции и пренатального скрининга.
- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты IgM к ЦМВ не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела^{16,17}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения¹⁸.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- Отрицательный результат теста ЦМВ IgM, также в сочетании с положительным результатом теста ЦМВ IgG, не полностью исключает возможность острой инфекции цитомегаловирусом.
- Обнаружение антител IgM к ЦМВ в одном образце недостаточно для доказательства острой ЦМВ-инфекции. В единичных случаях повышенный уровень антител IgM может сохраняться даже в течение многих лет после первоначального заражения.
- Результаты у пациентов с ВИЧ, у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, или у пациентов с

- нарушениями, приводящими к подавлению иммунитета, следует интерпретировать с осторожностью.
- Образцы, взятые у новорожденных, пуповинной крови, пациентов перед трансплантацией или жидкостей организма, отличных от сыворотки и плазмы, таких как моча, слюна или околоплодные воды, не тестировались.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (УЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	1,002	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Сывороточный пул 2	7,027	0,236	3,36	0,125	1,78	0,358	5,09
Сывороточный пул 3	14,066	0,445	3,16	0,228	1,62	1,010	7,18
Плазменный пул 1	1,021	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Плазменный пул 2	7,058	0,225	3,19	0,117	1,66	0,365	5,17
Плазменный пул 3	14,131	0,375	2,65	0,293	2,07	0,592	4,19
Отрицательный контроль	0,501	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Положительный контроль	6,953	0,223	3,21	0,148	2,13	0,284	4,08

Диапазон контролей

Отрицательный контроль: <1,50 УЕ/мл

Положительный контроль: 4,90 – 9,10 УЕ/мл.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации аналита, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	2400 мг/дл	Интерферон α	15000 МЕ/мл
Интралипид	3000 мг/дл	Левамизол	1,5 мг/мл
Билирубин	50 мг/дл	Ацетилсалициловая кислота	0,65 мг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Ибупрофен	50 мг/дл
ANA	398 УЕ/мл	Метилкобаламин	50 мкг/мл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл	Рифампицин	48 мкг/мл
Общий белок	12 г/дл	Доксициклин	18 мкг/мл
Антимитохондриальное антитело	398 УЕ/мл	Цефокситин	6600 мкг/мл
Общий IgG	8000 мг/дл	Циклоспорин	2 мкг/мл
Общий IgM	2500 мг/дл	Метронидазол	125 мкг/мл
К2-ЭДТА	22,75 ммоль/мл	Аскорбиновая кислота	60 мкг/мл
Гепариновая натриевая соль	80 МЕ/мл	Фенилбутазон	330 мкг/мл
Гепариновая литиевая соль	80 МЕ/мл	Видарабин	1000 мкг/мл

Биотин	0,5 мг/дл	Ацетаминофен	400 мкг/мл
Рибавирин	2 мг/мл	Салицилат натрия	500 мкг/мл
Ацикловир	6,6 мг/дл	Плазма при системной красной волчанке	/

Перекрестная реактивность

Тест высокоспецифичен для антител к ЦМВ IgM, при этом не наблюдается перекрестной реактивности к Токсо IgM, ЦМВ IgG, ВПГ-1 IgM, ВПГ-2 IgM, краснухе IgM, Анти-HAV IgM, Анти-HBs, Анти-HBe, HBsAb IgM, Анти-HCV, Анти-ВИЧ, Анти-Бледная трепонема, EBV VCA IgM, *M.Pneumoniae* IgM, *C.Pneumoniae* IgM, парвовирусу B19 IgM, VZV IgM, вирусу гриппа А IgM, вирусу гриппа В IgM, вирусу парагриппа IgM, аденовирусу IgM и ЦМВ IgM.

Эффект высокой дозы

При концентрациях IgM к ЦМВ до 600 УЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность теста на IgM к ЦМВ была определена в Китае путем тестирования 101 образца, взятого у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и случайных лиц, с подтверждением положительного результата коммерческого теста на IgM к ЦМВ.

№ образцов	Реактивный	Чувствительность	95% ДИ
101	99	98,02%	93,07%-99,46%

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность теста на IgM к ЦМВ была определена в Китае путем тестирования 769 образцов, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и случайных лиц, с подтверждением отрицательного результата коммерческого теста на IgM к ЦМВ.

№ образцов	Нереактивный	Специфичность	95% ДИ
769	767	99,74%	99,06%-99,93%

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 18 месяцев с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Джонсон Дж., Андерсон Б., Пасс Р. Ф. Профилактика материнской и врожденной цитомегаловирусной инфекции [Ж]. Клиническое акушерство и гинекология, 2012, 55(2): 521-530.
2. Колуньяти Ф.А., Старас С.А., Доллард С.К. и др. Заболеваемость цитомегаловирусной инфекцией беременных женщин и среди населения в целом Соединенных Штатах[Ж]. ВМС Инфекционные заболевания, 2007, 7: 71.
3. Леунг А. К., Сове Р. С., Дэвис Х. Д. Врожденная цитомегаловирусная инфекция. [Ж]. Журнал Национальной медицинской ассоциации, 2003, 95(3): 213-218.
4. Селински С., Люк С., Влох М. и др. Вакцина на основе ДНК для профилактики заболеваний, ассоциированных с цитомегаловирусом человека [Ж]. Вакцины для человека, 2005, 1(1): 16-23.
5. Кэннон М. Дж., Шмид Д.С., Хайд Т. Б. Обзор серопревалентности цитомегаловируса и демографических характеристик, связанных с инфекцией[Ж]. Обзоры по медицинской вирусологии, 2010, 20(4): 202-213.
6. Буонсенсо Д., Серранти Д., Гарджулло Л. и др. Врожденная цитомегаловирусная инфекция: текущие стратегии и перспективы на будущее[Ж]. Европейское обозрение медицинских и фармакологических наук, 2012, 16: 919-935.
7. Ревелло М., Герна Г. Диагностика и лечение цитомегаловирусной инфекции человека у матери, плода и новорожденного [Ж]. Обзоры клинической микробиологии, 2002, 15: 680-715.
8. Роулинсон У. Д., Боппана С. Б., Фаулер К. Б. и др. Врожденная цитомегаловирусная инфекция во время беременности и у новорожденных: консенсусные рекомендации по профилактике, диагностике и терапии [Ж]. Ланцет. Инфекционные заболевания, 2017, 17: e177-e188.
9. Инон Ю., Фарин Д., Юдин М. Х. Скрининг, диагностика и лечение цитомегаловирусной инфекции во время беременности [Ж]. Акушерско-гинекологическое обследование, 2011, 65(11): 736-743.
10. Лаццаротто Т., Варани С., Габриэлли Л. и др. Новые достижения в диагностике врожденной цитомегаловирусной инфекции [Ж]. Интервирусология, 1999, 42: 390-397.
11. Ломбарди Г., Гарофоли Ф., Стронати М. Врожденная цитомегаловирусная инфекция: лечение, последствия и последующее наблюдение [Ж]. Журнал медицины материнства и фетально-неонатальной медицины, 2010, 23 (S3): 45-48.
12. Карлсон А., Норвиц Э. Р., Стиллер Р. Дж. Цитомегаловирусная инфекция во время беременности: должны ли все женщины проходить скрининг? [Ж]. Диагностический и управленческий обзор, 2010, 3(4): 172-179.
13. Адлер С.П., Маршалл Б. Цитомегаловирусные инфекции [Ж]. Обзор педиатрии, 2007, 28(3): 92-100.
14. Асберг А., Роллаг Х., Хартманн А. Валганцикловир для профилактики и лечения ЦМВ у реципиентов трансплантата солидных органов [Ж]. Экспертное заключение по фармакотерапии, 2010, 11(7): 1159-1166.
15. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн П.А.: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
16. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Реакция человеческого антимышиного иммуноглобулина у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Ж]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
17. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
18. Боскато Л. М. , Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов.[Журн]. Клин.химия 1988;34(1):27-33.

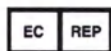


Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика

Уполномоченный
представитель по РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58

Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)

Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

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

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

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

СЕРТИФИКАТ

01508610

[QR-код]

№ 233700B2/004403

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

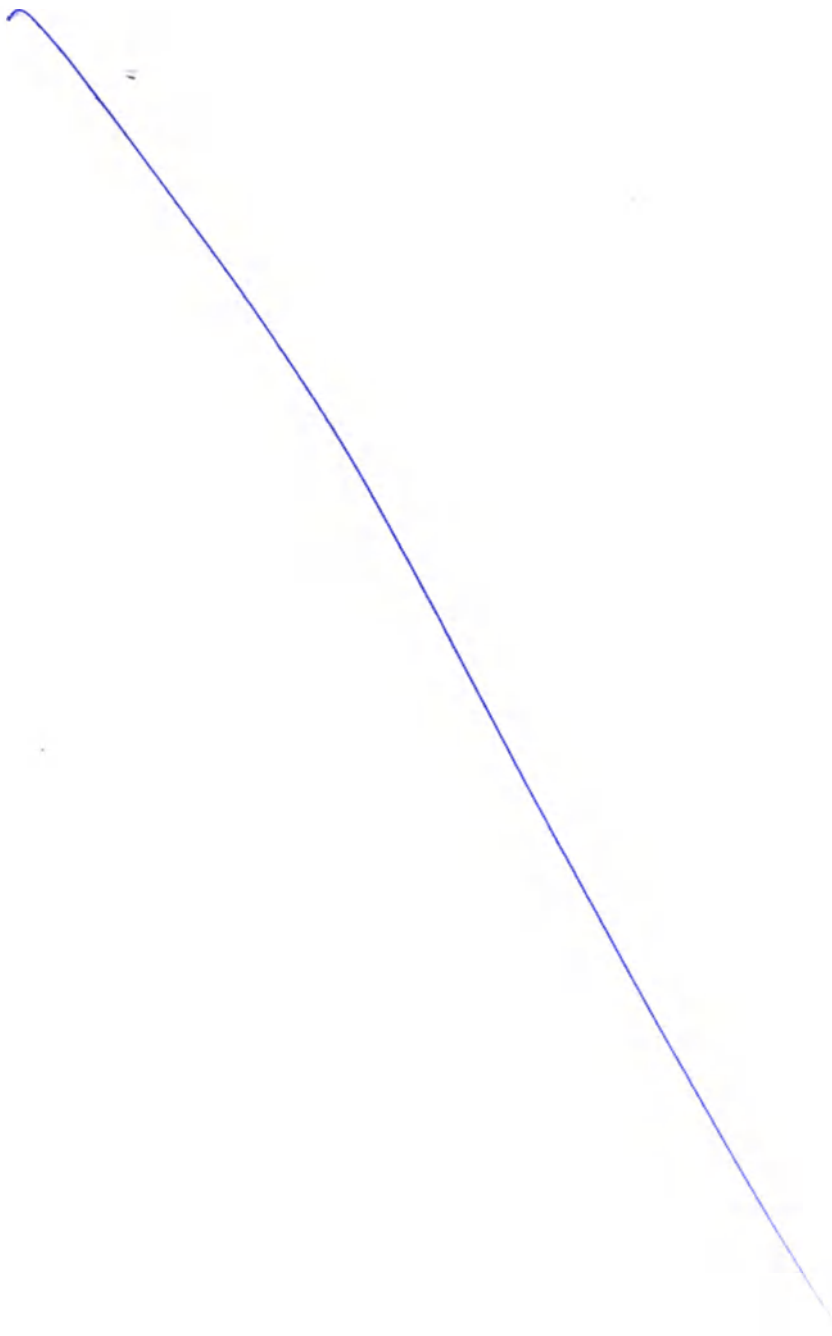
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей Шаншан

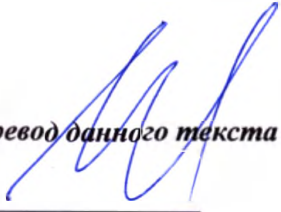
Дата: 13 октября 2023 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ




Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-39 - 885

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус





В. К. Корсик



