

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

02061275



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.

243700B2/000944

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02月28日

(Date: Feb. 28, 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
20.02.2024
Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 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 вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вируса простого герпеса 2, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус простого герпеса (ВПГ) - это крупный ДНК-вирус, который относится к подсемейству альфа-герпесвирусов. ВПГ существуют в виде 2 различных вирусных типов: тип 1 (ВПГ-1) и тип 2 (ВПГ-2), их геномы имеют приблизительно 50% гомологии¹. Вирус простого герпеса (ВПГ) является одной из наиболее распространенных инфекций у людей, симптомы которой состоят в основном из язвенных поражений в месте заражения и редко могут возникать такие осложнения, как слепота, энцефалит и асептический менингит, особенно у носителей с ослабленным иммунитетом². ВПГ-1 обычно в большей степени ассоциируется с поражениями ротогубной области, тогда как ВПГ-2 исторически был более распространенной причиной поражений гениталий. Однако связь между местом заражения и вовлеченным типом ВПГ не является исключительной^{3,4}.

Как ВПГ-1, так и ВПГ-2 могут вызывать генитальные инфекции⁵. Заражение ВПГ во время беременности связано с выкидышем, недоношенностью, а также врожденным и неонатальным герпесом. ВПГ может вызывать тяжелые инфекции у новорожденных путем вертикальной передачи внутриутробно или, в большинстве случаев, во время естественных родов при контакте с инфицированными ВПГ выделениями из половых путей, с высокой смертностью и нарушениями развития нервной системы. Риск неонатальной инфекции варьируется от 30% до 50% при ВПГ-инфекциях, которые развиваются на поздних сроках беременности (последний триместр), тогда как риск заражения на ранних сроках беременности составляет около 1%^{2,6}. Быстрая и точная диагностика ВПГ-инфекции необходима для обеспечения раннего проведения селективной противовирусной химиотерапии и сведения к минимуму распространения инфекции. Первым гуморальным иммунным ответом на инфекцию является синтез специфического антитела IgM к ВПГ, которое становится обнаружимым через неделю после заражения. Специфические антитела IgG обычно появляются через три-шесть недель после первичной инфекции, но их титр может снизиться через несколько месяцев. Обнаружение IgG позволяет оценить иммунный статус пациента и предоставляет серологические доказательства предшествующего заражения ВПГ. Специфическое антитело может помочь в диагностике недавней инфекции ВПГ-2 благодаря наличию антител IgM к ВПГ-2^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец и буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональным антителом IgM человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. 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 IgM к ВПГ-2, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 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 вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 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 вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 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 вирусу простого герпеса 2 (MAGLUMI® HSV-2 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 реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ВПГ-2 (~6,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,0 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация IgM к ВПГ-2 в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация IgM к ВПГ-2 в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	24,5 мл	13,0 мл	8,1 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к антителам IgA человека (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	12,5 мл	7,8 мл
	Дилуэнт	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 мл	13,0 мл	7,8 мл
	Отрицательный контроль	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль	Высокая концентрация IgM к ВПГ-2 (30,0 УЕ/мл) в Tris-HCl 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	№ПУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 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.

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 контролями, 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

/ 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.

- ## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- | | |
|---|---|
| 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 |

Типы образцов

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка	Пробирки без добавки/принадлежности или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем.
Плазма	К2-ЭДТА

- ### Условия для образцов

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
101 110 72 110 71 0 10 00 7 10, 2023-07

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 наслоение 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 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или 10 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 3 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.

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией IgM к ВПГ-2, превышающей аналитический диапазон измерения, могут быть разбавлены дилуентом либо в соответствии с протоколом автоматического разбавления, либо в соответствии с процедурой ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:4 (объем образца:общий объем). Концентрация разбавленного образца должна составлять >60 УЕ/мл.
- При ручном разбавлении умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разведение при расчете концентрации образца.

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 считывание.
- 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 7 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 принципы⁹.

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 ВПГ-2:

- 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 ВПГ-2 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

Ожидаемый диапазон для теста на IgM к ВПГ-2 был получен путем тестирования 166 пациентов с положительным показателем IgM к ВПГ-2 и 210 людей с отрицательным уровнем IgM к ВПГ-2 в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: Результат менее 10,0 УЕ/мл ($<10,0$ УЕ/мл) считается отрицательным.
- Реактивный: результат, превышающий или равный 10,0 УЕ/мл ($\geq 10,0$ УЕ/мл), считается положительным.

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- На ранних стадиях инфекции патоген-специфический IgM не вырабатывается или его титр очень низкий, что приведет к отрицательным результатам. При подозрении на патогенную инфекцию пациенту следует предложить пройти повторное обследование через две недели. Пациентам следует взять второй образец и

провести тестирование в тех же условиях, что и первый образец, чтобы определить, имеет ли место сероконверсия при первичной инфекции или значительное увеличение патоген-специфических антител IgM или IgG.

- Патоген-специфические антитела IgM появляются не только при первичных инфекциях, но также могут появляться при вторичных и рецидивирующих инфекциях.
- Лабораторные тесты не могут достоверно определить риск заболевания плода, поэтому результаты тестирования этого реагента не следует использовать отдельно в качестве основания для прерывания беременности.
- У пациентов с нарушенной иммунной функцией или получающих иммуносупрессивную терапию серологическое тестирование на антитела IgM имеет ограниченное референтное значение, что может привести к ошибочным медицинским интерпретациям.
- Люди, которым в последние месяцы проводилось переливание крови или лечение другими препаратами крови, должны быть осторожны при анализе своих положительных результатов тестов.
- Если результаты определения IgM к ВПГ-2 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Этот тест в основном используется для помощи в диагностике лиц с подозрением на ВПГ-2 или подтвержденной инфекцией.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышьи антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{10,11}. Для постановки диагноза 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 значения¹².
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

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	6,531	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Сывороточный пул 2	11,954	0,295	2,47	0,290	2,43	0,508	4,25
Сывороточный пул 3	62,850	1,175	1,87	0,659	1,05	1,801	2,87
Плазменный пул 1	6,799	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Плазменный пул 2	11,905	0,335	2,81	0,269	2,26	0,660	5,54
Плазменный пул 3	62,471	1,245	1,99	0,734	1,17	2,460	3,94
Отрицательный контроль	5,101	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Положительный контроль	30,383	0,849	2,79	0,729	2,40	1,487	4,89

диапазон контролей

Отрицательный контроль: 3,50 – 6,50 УЕ/мл.

Положительный контроль: 21,0 – 39,0 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 $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	30 мг/дл	Общий IgG	4086 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл	Общий IgM	364 мг/дл
Интралипид	1500 мг/дл	Ацикловир	66,6 мкмоль/л
ЧАМАТ	40 нг/мл	Валацикловир	66,6 мкмоль/л
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Фамцикловир	66,6 мкмоль/л
K2-ЭДТА	11 мг/мл		

Перекрестная реактивность

Тест высокоспецифичен для антител IgM к ВПГ-2, при этом не наблюдается перекрестной реактивности к IgM к Токсоплазме, IgM к краснухе, IgM к ЦМВ, IgG к ВПГ-2, IgM к ВПГ-1, антитела IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр, IgM "с"-антиген гепатита В, IgM к ВГА, IgM к вирусу варицелла-зостер, IgM к парвовирусу В19, IgM к вирусу гриппа А, IgM к Вирусу гриппа В, IgM к вирусу парагриппа, М.Рneumonia IgM, Антитела к бледной трепонеме, Антитела к ВИЧ, системная красная волчанка, антимитохондриальные и антинуклеарные антитела.

Эффект высокой дозы

При концентрациях IgM к ВПГ-2 до 3000 УЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность теста на IgM к ВПГ-2 была определена в Китае путем тестирования 246 образцов, взятых у ожидаемой положительной популяции, с подтверждением положительного результата коммерческого теста на IgM к ВПГ-2.

№ образцов	Реактивный	Чувствительность	95% ДИ
246	244	99,19%	98,06%-100,00%

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность теста на IgM к ВПГ-2 была определена в Китае путем тестирования 791 образца, собранного из ожидаемой отрицательной популяции, с подтверждением отрицательного результата коммерческого теста на IgM к ВПГ-2.

№ образцов	Нереактивный	Специфичность	95% ДИ
791	786	99,37%	98,82%-99,92%

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.

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. Джеймс С. Х., Кимберлин Д. У. Неонатальная инфекция, вызванная вирусом простого герпеса [Ж]. Инфекционные клинические рекомендации Северной Америки, 2015, 29(3): 391-400.
2. Марки С., Тромбетта С. М., Гаспарини Р. и др. Эпидемиология вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов в Италии: исследование серопревалентности с 2000 по 2014 год [Ж]. Журнал профилактической медицины и гигиены, 2017, 58(1): E27-E33.
3. Лукер К. Дж., Магарет А.С., Мэй М.Т. и др. Глобальные и региональные оценки распространенности и случаев инфицирования вирусом простого герпеса 1-го типа в 2012 году [Ж]. Н.А. ДеЛука. PLOS ONE, 2015, 10(10): e0140765.
4. Лукер К. Дж., Магарет А. С., Тернер К. М. и др. Глобальные оценки распространенности и случаев инфицирования вирусом простого герпеса 2-го типа в 2012 году [Ж]. У.П. Хэлфорд. PLoS ONE, 2015, 10(1): e114989.
5. Джеймс С.Х., Шеффилд Дж. С., Кимберлин Д.У. Передача вируса простого герпеса от матери ребенку [Ж]. Журнал Общества педиатрических инфекционных заболеваний, 2014, 3 (дополнение_1): S19-S23.
6. Анзивино Э, Фиорити Д, Мишители М. и др. Инфекция, вызванная вирусом простого герпеса во время беременности и у новорожденных: современное состояние эпидемиологии, диагностики, терапии и профилактики [Ж]. Вирусологический журнал, 2009, 6(1): 40.
7. Дж. Пейдж, Дж. и др. Полезны ли серология на ВПГ для лечения первого эпизода генитального герпеса? [Ж]. Инфекции, передающиеся половым путем, 2003 год.
8. Тада Д.Г., Ханделвал Н. Сывороточный IgM к ВПГ-1 и 2 при заболеваниях, передающихся половым путем - больше для скрининга, меньше для постановки диагноза: оценка клинических проявлений [Ж]. Журнал глобальных инфекционных заболеваний, 2012, 4 (3): S1-4.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Боскато Л. М., Спюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Клиническая химия 1988;34(1):27-33.



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

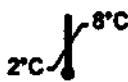
Уполномоченный
представитель по РФ:

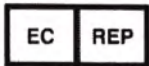
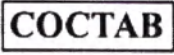
ООО «ЖЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



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

02061275

[QR-код]

№ 243700B2/000944

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: 28 февраля 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

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

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

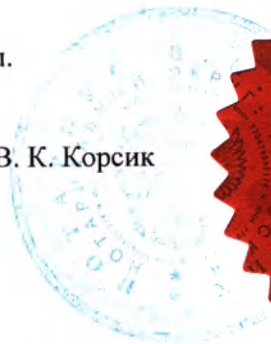
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 10-3481
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



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

Нотариус