

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

02254265

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. 243700B2/001360

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25日
(Date: Mar. 25, 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

Рao Вэй/ Rao Wei
Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature

20.03.2024

Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) в моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний почек, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Альбумин представляет собой анионный одноцепочечный белок с молекулярной массой 67 кДа, синтезируемый клетками печени и секретируемый в плазму, где он является наиболее распространенным белком¹. Он состоит из одной полипептидной цепи из 585 аминокислотных остатков и содержит 17 дисульфидных связей. Цепь свернута в сердцевидную молекулу, состоящую из трех гомологичных доменов, каждый из которых имеет два субдомена². Этот хорошо растворимый белок присутствует в плазме человека, а период полувыведения альбумина составляет примерно 19 дней, и на него приходится не менее 10 % белок-синтезирующей активности печени³.

Хотя он не является жизненно необходимым, этому белку приписывают ряд важных и очень разнообразных функций, включая поддержание онкотического давления и объема крови, кислотно-основные функции буферных систем крови, антиоксидантные функции и транспорт ряда различных веществ, таких как жирные кислоты, билирубин, ионы, включая Ca²⁺ и Mg²⁺, лекарственные вещества, гормоны и липофильные, а также гидрофильные витамины, например витамин А, рибофлавин, витамин В6, аскорбиновая кислота и фолиевая кислота. Уровни альбумина как в сыворотке крови, так и в моче, являются важными прогностическими показателями при почечной недостаточности⁴. В настоящее время микроальбуминурию (МА) определяют как количество альбумина в моче, превышающее нормальное значение, но при этом меньшее, чем значение, определяемое с помощью традиционной тест-полоски⁵. Протеинурия, на которую указывает в первую очередь альбумин мочи, хорошо известна не только как маркер, но и как фактор риска прогрессирования гломерулярной болезни⁶. Диабетическая болезнь почек в клинических условиях определяется по наличию альбуминурии, нарушенной скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или и того, и другого, и эти два биомаркера использовали для диагностики, классификации степени тяжести и прогнозирования исхода ХБП (хронической болезни почек)⁷. Наличие альбумина указывает на раннее поражение гломерулярных сосудов; однако у диабетиков оно также может указывать на нарушение почечной ауторегуляции⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный хемилюминесцентный иммунологический анализ.

Предварительно разведенная проба, моноклональные антитела к ALB, меченные аминобутил-этил-изолюмином (АБЭЛ), буферный раствор и магнитные микросферы, покрытые антигеном ALB, тщательно перемешиваются и инкубируются. Присутствующий в пробе ALB конкурирует с иммобилизованным на магнитных микросферах антигеном ALB за связывание с моноклональными антителами к ALB, мечеными АБЭЛ, образуя иммунные комплексы. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в относительных световых единицах (RLU) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ обратно пропорционально концентрации ALB в пробе.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения микроальбумина (ALB) (MAGLUMI® Albumin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Картридж с реагентами	Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
	Магнитные микрочастицы	Магнитные микросферы, покрытые антигеном ALB (~8,00 мкг/мл), в фосфатно-солевом буферном растворе, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Антиген ALB в низкой концентрации, в растворе бычьего сывороточного альбумина (БСА), NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Антиген ALB в высокой концентрации, в растворе бычьего сывороточного альбумина (БСА), NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Трис-HCl буферный раствор, NaN ₃ (<0,1 %)	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Моноклональные антитела к ALB, меченные АБЭЛ (~83,3 нг/мл), в трис-HCl буферном растворе, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
	Дилуэнт	Хлорид натрия (NaCl), 0,9 %	25,0 мл	13,5 мл	8,0 мл
	Контроль 1	Антиген ALB в низкой концентрации (20,0 мкг/мл), БСА, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Антиген ALB в высокой концентрации (100 мкг/мл), БСА, 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 контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		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/REF
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 принадлежности и спецификации принадлежностей 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.

- При работе с любыми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Следует принимать меры индивидуальной защиты с целью предотвращения попадания на какие-либо участки тела образцов, реагентов и контролей. Меры должны соответствовать местным требованиям к проведению анализа.
- Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- Не используйте набор по истечении срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Компоненты разных наборов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Не допускайте образования пены в реагентах и тестируемых образцах любого типа (непосредственно в самих образцах, калибраторах и контролей).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, реагентами и расходными материалами, используемыми для анализа, следует считать потенциальными источниками инфекций и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металла. Сразу после утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Дополнительные сведения см. в паспортах безопасности, предоставляемых квалифицированным пользователям по запросу.

Примечание: О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать в компанию Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) или ее официальному представителю, а также в уполномоченный орган страны-участника, в которой находится пользователь.

Операции с реагентами

- Во избежание загрязнения при работе с набором реагентов и образцами используйте чистые перчатки. При работе с набором реагентов меняйте перчатки в случае их контакта с пробами, поскольку попадание проб в реагенты приведет к получению недостоверных результатов.
- Не используйте набор в случае неисправности, например, если набор протекает через герметизирующую пленку или в других частях; реагенты помутнели или в них явно просматривается осадок (за исключением магнитных микросфер); контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. В случае наличия неисправности обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Во избежание испарения жидкости из открытых наборов реагентов, помещенных в холодильник, рекомендуется запечатывать открытые наборы реагентов с помощью специальной герметизирующей пленки, входящей в набор поставки. Герметизирующая пленка для реагентов предназначена для одноразового использования; при необходимости заказа дополнительных пленок обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно он представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Всегда используйте один и тот же анализатор для открытого картриджа реагентов.
- Инструкции по смешиванию магнитных микросфер содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке реагентов.
- Более подробные сведения о работе с реагентами при эксплуатации системы содержатся в руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и стабильность

- Не замораживайте картриджи реагентов.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить пригодность магнитных микрочастиц.
- Не допускайте попадания 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 контрольных материалов	
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 оттаивания	не более 3 раз

Сбор образцов

Собирают образец мочи или другой образец мочи за 24 часа или другой определенный период времени, например 6-часовой или 8-часовой период сбора образца мочи без консерванта.

Условия для образцов

- Записывают время, продолжительность и общий объем сбора. Хорошо перемешивают и сохраняют аликвоту для анализа.
- Образцы не должны быть окислены, и нет необходимости добавлять в образцы консерванты.
- Во избежание перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- Образцы крови непригодны к использованию, даже если они очищены центрифугированием, так как в крови содержится большое количество альбумина — значительно большее, чем в моче.

Подготовка к анализу

- Моча, содержащая осадок, должна быть очищена фильтрацией или центрифугированием перед использованием для анализа.
- Замороженные образцы необходимо полностью разморозить перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы с помощью вортекса на низкой скорости или осторожно перевернув пробирку. Осмотрите образцы. Если наблюдается расслоение, перемешайте образцы до однородности. Необходимо тщательно перемешать образцы во избежание получения противоречивых результатов.
- Для проведения одного анализа требуется проба объемом 20 мкл.

Хранение образцов

Образцы можно хранить до 8 часов при температуре от 10 до 30 °C, до 14 дней при температуре от 2 до 8 °C или в течение 3 месяцев в замороженном виде при температуре -20 °C. Была оценена возможность заморозки-разморозки образцов в течение не более 2 циклов.

Транспортировка образцов

- Упаковка и маркировка образцов должны выполняться в соответствии с применимыми требованиями местных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.
- Следует соблюдать ограничения по хранению, приведенные выше.

Разбавление образцов

- Пробы с концентрацией ALB, превышающей диапазон концентрации для проведения анализа, можно развести с помощью процедуры разбавления вручную. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10 (объем образца:общий объем). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 48,0 мкг/мл.
- При разбавлении вручную умножайте результат на коэффициент разбавления.
- Для ручного разбавления необходимо использовать подходящие разбавители. При необходимости предварительно проконсультируйтесь со специалистами компании Snibe.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагентов

- Извлеките набор реагентов из коробки и осмотрите герметизирующую пленку и другие части флаконов на предмет утечки. При отсутствии утечки осторожно снимите герметизирующую пленку.
- Откройте дверцу области реагентов. Держа флакон с реагентом за ручку, поднесите RFID-метку к RFID-считывателю и удерживайте флакон (в течение 2 секунд), пока не прозвучит звуковой сигнал. Однократный звуковой сигнал означает, что сканирование прошло успешно.
- Удерживая флакон с реагентом в вертикальном положении, вставьте его до упора в ряд с пустыми флаконами.
- Убедитесь, что сведения о реагенте отображаются в программном обеспечении. В противном случае повторите описанные выше действия.
- Ресуспендирование магнитных микросфер выполняется автоматически после успешной загрузки набора реагентов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси частиц до их использования.

Калибровка анализа

- Выберите анализ, для которого требуется калибровка. Проведите калибровку в приложении в области проб. Подробные сведения о проведении калибровки содержатся в разделе руководства по эксплуатации, посвященном калибровке.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с требованиями к периодичности проведения калибровки, приведенными в данном листке-вкладыше.

Контроль качества

- При использовании новой партии проверьте или отредактируйте сведения о контрольных материалах.

материалах и запустите процедуру анализа. Подробные сведения о редактировании сведений для контроля качества содержатся в разделе руководства по эксплуатации анализатора, посвященном проведению контроля качества.

Тестирование образца

- После корректного внесения образца выберите образец в приложении, внесите изменения в анализ в соответствии с тестируемым образцом и запустите анализ. Подробные сведения о настройке образцов, взятых у пациентов, содержатся в разделе руководства по эксплуатации анализатора, посвященном настройке параметров образца.

Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Обеспечение отслеживаемости: данный анализ был стандартизован относительно внутреннего референсного стандарта компании Snibe.

Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значения относительных световых единиц (ОСЕ) для корректировки основной кривой.

Повторная калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- при использовании новой партии реагентов или стартовых реагентов 1 и 2;
- каждые 28 дней;
- после проведения технического обслуживания анализатора;
- при выходе контрольных значений за пределы указанного диапазона.

Контроль качества

Контроли рекомендуется использовать для определения требований к контролю качества данного теста, и их следует тестировать в одной повторности для оценки рабочих характеристик теста. Для получения общих рекомендаций по контролю качества см. опубликованные руководства, например, руководство C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другие опубликованные руководства⁹.

Процедуру контроля качества рекомендуется проводить однократно в день эксплуатации или в соответствии с местными нормативными требованиями или аккредитационными требованиями и процедурами контроля качества, принятыми в вашей лаборатории; контроль качества может выполняться путем проведения анализа на альбумин в следующих случаях:

- если набор откалиброван;
- при использовании новой партии стартовых реагентов 1 и 2 или промывочного концентрата.

Контроли можно использовать только с системами MAGLUMI и с соответствующими реагентами с теми же первыми семью цифрами номера партии. Конкретные целевые значения и диапазон см. на этикетке.

Перед использованием других контролей необходимо убедиться в их совместимости с данным анализом. Для всех контрольных материалов необходимо установить соответствующие диапазоны значений.

Контрольные значения должны находиться в пределах указанного диапазона. Если одно из контрольных значений находится вне указанного диапазона, необходимо повторно провести калибровку и проверку контроля. Если после успешного проведения калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы предварительно заданных диапазонов, не вносите результаты анализа пациента в отчет и выполните следующие действия.

- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями на листке-вкладыше.
- При необходимости обратитесь в компанию Snibe или к официальному дистрибьютору за помощью.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации ALB в каждой пробе с помощью 2-точечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в мкг/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации анализатора.

Скорость экскреции = результат, полученный с помощью анализатора (мкг/мл) × объем мочи (в мл) / продолжительность сбора (в мин)

Содержание альбумина 24-часовой моче (мкг) = результат, полученный с помощью анализатора (мкг/мл) × объем мочи за 24 часа (мл) × 10⁻³.

Интерпретация результатов

88 ALB-IFU-ru-RU-V0.1, 2023-09

диапазон ожидаемых значений для анализа на содержание альбумина был получен путем исследования образцов, полученных у 1722 практически здоровых жителей Китая, и включает следующие ожидаемые значения:

Скорость экскреции: $\leq 19,6$ мкг/мин (95-я перцентиль).

574 из 1722 образцов были образцами мочи, собранной за 24 часа, и продемонстрировали следующее ожидаемое значение:

Моча за 24 часа: $\leq 28,4$ мг/24-ч (95-я перцентиль).

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Рекомендуется определять диапазон референсных интервалов индивидуально для каждой лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты необходимо рассматривать в совокупности с историей болезни пациента, результатами медицинских обследований и других диагностических процедур.
- Если результаты анализа на ALB не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата рекомендуется проведение дополнительного анализа.
- Заражение образцов бактериями может повлиять на результаты анализов.
- Кроме начальной диабетической нефропатии, существуют и другие потенциальные причины микроальбуминурии. Необходимо учитывать физические нагрузки, плохой контроль диабета и недиабетические почечные или системные заболевания, включая гипертонию. Инфекции мочевыводящих путей и застойная сердечная недостаточность также являются возможными причинами субклинического повышения скорости экскреции альбумина.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные результаты измерений. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью тестового набора, образцов и контролей в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP05-A3: образцы параллельно исследовались в трех лабораториях в течение 5 дней по два независимых анализа в день с использованием трех партий наборов реагентов ($n = 180$). Получены следующие результаты.

Образец	Среднее значение (мкг/мл) ($n = 180$)	В пределах серии		Между сериями		Воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (SD) (мкг/мл)	Коэфф. вариации (%)	Стандартное отклонение (SD) (мкг/мл)	Коэфф. вариации (%)	Стандартное отклонение (SD) (мкг/мл)	Коэфф. вариации (%)
Пул образцов мочи 1	19,934	0,680	3,41	0,101	0,51	0,904	4,53
Пул образцов мочи 2	50,530	1,112	2,20	0,389	0,77	1,659	3,28
Пул образцов мочи 3	99,340	1,184	1,19	0,910	0,92	2,815	2,83
Контроль 1	19,876	0,620	3,12	0,359	1,81	0,903	4,54
Контроль 2	98,196	2,521	2,57	0,566	0,58	3,193	3,25

Диапазон линейности

От 2,50 до 480 мкг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Контроль 1: 14,0 – 26,0 мкг/мл

Контроль 2: 70,0 – 130 мкг/мл

Фиксируемый интервал

Рекомендуемое соотношение разведения).
 Предел обнаружения и максимум калибровочной мастер-кривой.
Аналитическая чувствительность
 Предел холостой пробы (LoB) $\leq 0,200$ мкг/мл
 Предел обнаружения (LoD) $\leq 1,00$ мкг/мл
 Предел количественного определения (LoQ) $\leq 2,50$ мкг/мл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с использованием тестового набора; к трем образцам, содержащим аналиты в различной концентрации, были добавлены вещества, присутствие которых может вызвать эндогенную и экзогенную интерференцию, в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Погрешность измерения интерферирующего вещества составляет $\pm 10\%$. Получены следующие результаты.

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	50 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Глюкоза	5000 мкг/мл	Гентамицина сульфат	120 мкг/мл
Мочевина	625 мкг/мл	Бычий сывороточный альбумин	10000 мкг/мл

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность определялась с использованием тестового набора; к трем образцам, содержащим аналиты в различной концентрации, были добавлены потенциально перекрестно реагирующие вещества в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Погрешность измерения интерферирующего вещества составляет $\pm 10\%$. Получены следующие результаты.

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Альфа-фетопротеин	20 мкг/мл	Трансферрин	100 мкг/мл
Креатинин	2500 мкг/мл	IgG человека	500 мкг/мл
Апотрансферрин	100 мкг/мл	IgM человека	40 мкг/мл

Сравнение методов

В результате сравнения анализа на альбумин с имеющимся на рынке иммуноанализом были выявлены следующие корреляции (мкг/мл):

Количество протестированных образцов: 117

Метод Пассинга — Баблока: $\hat{y} = 1,0035x - 0,0298$, $r = 0,980$.

Концентрация клинических образцов составляла от 2,53 до 479,68 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.

ПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

Компоненты набора упакованы в единую картонную коробку с нанесенной маркировкой.

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

Высота	243 $\pm$ 3 мм
Ширина	89 $\pm$ 3 мм
Глубина	30 $\pm$ 3 мм

ALB-IFU-ru-RU-V0.1, 2023-09

портная упаковка

поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из изолирующего 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.

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 14971:2019)
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	0EN 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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Донадио С., Тоньотти Д., Донадио Е. Модификация и фрагментация альбумина при заболеваниях почек[J]. Clinica Chimica Acta, 2012, 413(3-4): 391-395.
2. Prinsen BHCM T, de Sain-van der Velden MGM. Оборот альбумина: экспериментальный подход и его применение в здравоохранении и почечных заболеваниях [J]. Clinica Chimica Acta, 2004, 347(1-2): 1-14.
3. Канно С.И., Ито К., Сузуки Н. и др. Экзогенный альбумин ингибирует индуцированную сорафенибом цитотоксичность в линиях раковых клеток человека[J]. Молекулярная и клиническая онкология, 2013, 1(1): 29-34.
4. Бирн Х., Кристенсен Э. И. Почечная абсорбция альбумина в физиологии и патологии [J]. Kidney International, 2006, 69(3): 440-449.
5. Прасад Р.М., Тикария Р. Микроальбуминурия[A]. См.: Микроальбуминурия[M]. Остров сокровищ (Флорида): StatPearls Publishing, 2021.
6. Агравал С., Смойер В. Е. Роль альбумина и его модификаций при повреждении клубочков [J]. Pflügers Archiv – Европейский журнал физиологии, 2017, 469(7-8): 975-982.
7. Шин Ю.Дж. Риски быстрого снижения функции почек у пациентов с диабетом 2 типа[J]. Всемирный журнал диабета, 2014, 5(6): 835.
8. Вейр М. Р. Микроальбуминурия у больных диабетом 2 типа: важный, упускаемый из виду фактор сердечно-сосудистого риска [J]. Журнал клинической гипертензии, 2004, 6(3): 134-143.
9. КЛСИ. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
10. Роберт В. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Реакция человеческого антимышиного иммуноглобулина у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [J]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-85.
11. Примус Ф.Дж., Келли Э.А., Хансен Х.Дж. и др. Иммуноанализ карциноэмбрионального антигена «сэндвич»-типа у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [J]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264..

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

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

02254265

[QR-код]

№ 243700B2/001360

**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: 25 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**

Девятого апреля 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- 13-2329
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 т(а)(ов)

Нотариус