

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

02254267

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. 243700B2/001362

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 адренокортикотропного гормона (MAGLUMI® ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI® АСТН (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования для диагностики заболеваний надпочечников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Адренокортикотропный гормон (АКТГ) — это полипептидный гормон, который существует главным образом в виде цепочки длиной 39 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 4500 дальтон. Синтезируется в передней доле головного мозга, а его предшественником является опиоидный промеланинстимулирующий гормон (ПОМС)^{1,2}.

Основной движущей силой активации гипоталамо-гипофизарно-адренокортикальной системы (НРА) является гипоталамический кортикотропин-рилизинг-гормон (CRH), действующий в сочетании с вазопрессином, который вырабатывается в одних и тех же или разных нейронах паравентрикулярного ядра для усиления высвобождения гипофизарных про-опиомеланокортина (ПОМС) - производных пептидов (кортикотропина и эндорфинов). АКТГ стимулирует надпочечники выделять глюкокортикоиды. Физиологические изменения циркадного ритма являются характеристиками секреции АКТГЗ.

Эндогенный синдром Кушинга может быть результатом избыточной продукции адренокортикотропного гормона (АКТГ; кортикотропин) аденомой гипофиза (болезнь Кушинга) или эктопическими опухолями, секретирующими АКТГ или кортикотропин-рилизинг-гормон. Если АКТГ повышен, комбинации тестов на дексаметазон в высоких дозах, тестов на CRH / десмопрессин и магнитно-резонансной томографии гипофиза могут указать на источник гипофиза⁴. Длительное воздействие избытка кортизола подавляет нормальную выработку кортикотропин-рилизинг-гормона и АКТГ. В результате концентрация АКТГ в циркулирующей плазме крови низкая при первичных заболеваниях надпочечников и нормальная или повышенная у пациентов с избыточной секрецией АКТГ из-за болезни Кушинга или эктопического источника⁵. В случаях тяжелой вторичной адренокортикальной недостаточности (SAI) экспресс тест на АКТГ также даст патологический результат, поскольку кора надпочечников атрофирована⁶. Вторичная надпочечниковая недостаточность — это клиническое заболевание, возникающее в результате повреждения гипоталамуса или гипофиза или в результате длительного приема супрафизиологических доз глюкокортикоидов. Из-за потери отрицательной обратной связи по глюкокортикоидам и наличия нормальной функции гипофиза у пациентов с первичным ИИ наблюдается повышенная концентрация АКТГ в плазме крови, иногда на чрезвычайно высоком уровне⁷. Определение "эктопический синдром АКТГ" (EAS) применимо к состоянию эндогенного гиперкортицизма, поддерживаемого АКТГ-секретирующей опухолью, не относящейся к гипофизу⁸. У пациентов с ЭАС средняя концентрация АКТГ была значительно выше⁹. Врожденная гиперплазия надпочечников (ВГН) относится к семейству наследственных нарушений стероидогенеза надпочечников. Общим функциональным дефектом при каждом расстройстве является нарушение секреции кортизола, что приводит к гиперсекреции кортикотропин-рилизинг-гормона и адренокортикотропного гормона и последующей гиперплазии надпочечников¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом к АКТГ, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к АКТГ, тщательно перемешивают 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 (RLUs), который пропорционален концентрации АКТГ, присутствующей в образце.

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в варианте исполнения :

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения адренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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 адренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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 адренокортикотропного гормона (MAGLUMI[®] ACTH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,5 мл
Контроль 2	2,5 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.

Компонент	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к АКТГ (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена АКТГ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,5 мл	2,5 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена АКТГ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,5 мл	2,5 мл
Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к АКТГ (~278 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антигена АКТГ (35,0 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,5 мл	2,5 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена АКТГ (200 пг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	2,5 мл	2,5 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.
- 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 контроли, 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-участницы, 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, и 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 в упаковке.
- 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 оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

Тип образца	Пробирки для сбора образцов
Плазма	K2-ЭДТА, K3-ЭДТА

тении).

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

- Сбор крови осуществляется в пробирки из силиконизированного стекла, содержащие ЭДТА в качестве антикоагулянта, затем пробирку помещают в ванночку со льдом, используют низкотемпературную центрифугу для отделения плазмы от остальной крови и рекомендуют хранить плазму при температуре -20°C.
- Стандартизируйте время сбора образца плазмы для интерпретации результатов. Потому что концентрации АКТГ демонстрируют суточные колебания с высокими уровнями утром и низкими вечером.
- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- 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 липидемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 200 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты могут храниться до 2 часов при 10-30°C, или 8 часов при 2-8°C, или 4 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 1 циклу 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 АКТГ с концентрацией выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:10 (объем образца: общий объем). Концентрация разведенного образца должна быть >200 пг/мл.
- При ручном разбавлении умножьте полученный результат на коэффициент разбавления.
- Пожалуйста, выберите подходящие дилуенты или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разбавлением.

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 контрольного материала, 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 в однократном режиме для контроля эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководства¹¹.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на АКТГ:

- 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 контролей. Если после успешной калибровки контрольные значения 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 к Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам за помощью.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию АКТГ в каждой пробе с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровочной мастер-кривой. Результаты выражены в пг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на АКТГ был получен путем тестирования 555 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:
7,2-63,5 пг/мл (5^{-й}-95^{-й} процентиля).
Образцы плазмы были взяты между 7-10 часами утра.
Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции населения 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.
- Если результаты АКТГ не соответствуют клиническими данными, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- 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.
- Уровни АКТГ могут быть интерпретированы только в контексте клинических симптомов и других диагностических процедур.

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 контрольных материалов 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:

Проба	Среднее значение (пг/мл) (n=180)	Внутрисерийная		Межсерийная		Воспроизводимость	
		SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV	SD (пг/мл)	%CV
Плазменный пул 1	7,178	0,204	2,84	0,112	1,56	0,281	3,91
Плазменный пул 2	60,381	1,094	1,81	0,809	1,34	2,273	3,76
Плазменный пул 3	203,875	2,831	1,39	1,849	0,91	4,243	2,08
Контроль 1	34,757	1,013	2,91	0,686	1,97	1,468	4,22
Контроль 2	201,487	3,397	1,69	0,930	0,46	4,715	2,34

Диапазон линейности

2,00-2000 пг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон контролей

Контроль 1: 24,5 – 45,5 пг/мл
Контроль 2: 140 – 260 пг/мл

Фиксируемый интервал

1,00-20000 пг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой× Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,500 пг/мл.
Предел обнаружения (LoD) ≤ 1,00 пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 2,00 пг/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	512 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Интралипид	5000 мг/дл	Общий белок	10 г/дл
Билирубин	10 мг/дл	К2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	К3-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл
ANA	398 УЕ/мл	Бычий сывороточный альбумин	50 мкг/мл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл	-	-

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальный перекрестный реагент в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
АКТГ 1-10	250000 пг/мл	Бета-MSH	2450 пг/мл
АКТ 1-17	5000 пг/мл	Бета-эндорфин	49000 пг/мл
АКТГ 1-24	500000 пг/мл	Соматостатин	9800 пг/мл
АКТ 11-24	9800 пг/мл	Нейротензин	9800 пг/мл
АКТГ 18-39	5000 пг/мл	Энкефалин	9800 пг/мл
АКТГ 22-39	5000 пг/мл	Про-Опиомеланокортин	1560 пмоль/л
Альфа-MSH	3000 пг/мл	-	-

Эффект высокой дозы

При концентрациях АКТГ до 800000 пг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на АКТГ с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (пг/мл):

Количество измеренных образцов: 118

Пассинг– Баблок: $\hat{y}=1,0041 x+0,0766$, $\tau=0,978$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 2,45 до 1985 пг/мл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать при температуре 2-8°C.

УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

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

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

Длина	243 ± 3 мм
Высота	89 ± 3 мм
Ширина	30 ± 3 мм
Масса упаковки	40,5 ± 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.

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. Тэлбот Дж.А., Кейн Дж.В., Уайт А. Аналитические и клинические аспекты определения адренокортикотрофина [Ж]. Анналы клинической биохимии, 2003, 40(5): 453-471.
2. Орт Д. Н., Николсон В. Е., Митчелл В. М. и др. Биологическая и иммунологическая характеристика и физическое разделение АКТГ и фрагментов АКТГ при эктопическом синдроме АКТГ [Ж]. Журнал клинических исследований, 1973, 52(7): 1756-1769.
3. Барден Н. Значение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси в физиопатологии депрессии [Ж]. Журнал психиатрии и неврологии, 2004, 29(3): 185.
4. БОРЕГАР С, ДИКШТЕЙН Г., ЛАКРУА А. Классическая и новейшая этиологии синдрома Кушинга [Ж]. Методы лечения в эндокринологии, 2002, 1(2): 79-94.
5. Линдси Дж.Р., Ниман Л. К. Дифференциальная диагностика и визуализация при синдроме Кушинга [Ж]. Клиники эндокринологии и обмена веществ, 2005, 34(2): 403-421.
6. Элкерс У., Дидерих С., Бер В. Диагностика и наблюдение за терапией при болезни Аддисона: экспресс-тест на адренокортикотропин (АКТГ) и измерение АКТГ в плазме, активности ренина и альдостерона [Ж]. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 1992, 75(1): 259-264.
7. ПАРАГЛИОЛА Р. М., КОРСЕЛЛО С. М. Вторичная надпочечниковая недостаточность: от физиопатологии к возможной роли лечения гидрокортизоном модифицированного высвобождения [Ж]. Эндокринология Минервы, 2018, 43(2): 183-197.
8. Терцоло М, Реймондо Г, Али А и др. Синдром эктопического АКТГ: молекулярные основы и клиническая гетерогенность [Ж]. Анналы онкологии, 2001, 12: S83-S87.
9. Палень-Тытко Ю. Е., Пшибылик-Мазурек Е. М., Жепка Е. Ю. и др. Синдром эктопического АКТГ различного происхождения — диагностический подход и клинический исход. Опыт одного клинического центра [Ж]. Публичная научная библиотека, 2020, 15(11): e0242679.
10. РЕСЛЕР А, ЛЕВИН Л С, ШНАЙДЕР Б и др. Взаимосвязь баланса натрия, активности ренина плазмы и АКТГ при врожденных гиперплазиях надпочечников [Ж]. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 1977, 45(3): 500-512.
11. 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, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов;

ермины,

2016.

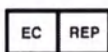
2. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клин.химия 1988;34(1):27-33.



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

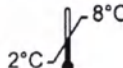
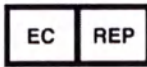
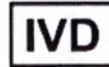
Уполномоченный
представитель по РФ:

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



Шанхай 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 <i>in vitro</i>		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

02254267

[QR-код]

№ 243700B2/001362

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО 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- *13-1325*

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



В. К. Корсик



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

Нотариус