

21

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

00426763

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213101A0/021312

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: Jiang Jun

日期: 2021年08月23日
(Date: Aug. 23, 2021)

证明书

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

« 18 » 8 2021 г.

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of human chorionic gonadotropin (β -subunit) (HCG / β -HCG (CLIA)) in blood serum on an automatic immunochemiluminescence analyzer of the Maglumi series for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β -субъединицы) (HCG/ β -HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай

Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro

Название изделия

Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130202003M, в составе:		Набор реагентов для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG (CLIA)) в сыворотке крови на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе серии Maglumi для диагностики in vitro, в варианте исполнения 130602003M, в составе:	
Картридж (100 тестов)	1 шт	Картридж (50 тестов)	1 шт
Материал контрольный	1 фл	Материал контрольный	1 фл
Инструкция по применению	1 шт	Инструкция по применению	1 шт
Таблица значений для контрольного материала	1 шт	Таблица значений для контрольного материала	1 шт
Штрих-код Internal quality control	6 шт	Штрих-код Internal quality control	6 шт
Стикер	3 шт	Стикер	3 шт
Сертификат контроля качества	1 шт	Сертификат контроля качества	1 шт

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращено – изделие, набор, набор реагентов HCG/β-HCG.

Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии Maglumi для диагностики in vitro. Результат данного теста используется для оценки гормонального статуса.

Показания	Область применения	Противопоказания	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
- беременности; - оценка гормонального статуса.	Клиническая лабораторная диагностика	Не применимо для данного МИ	Не применимо для данного МИ

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Теоретическое обоснование

Хорионический гонадотропин человека, вырабатываемый плацентой после имплантации, представляет собой гликопротеин с молекулярным весом 25,7 КДа, состоящий из 237 аминокислот. Молекула этого гормона имеет гетеродимерную структуру. Альфа-субъединица идентична α-субъединице лютеинизирующего (LH), фолликулостимулирующего (FSH) и тиреостимулирующего (TSH) гормонов, а β-субъединица HCG имеет уникальную структуру. Альфа-субъединица состоит из 92 аминокислот, а β-субъединица hCG (бета- hCG) – из 145 аминокислот, синтез которых кодируется шестью высоко гомологичными генами, расположенными в tandem и перевёрнутых пар на хромосоме 19q13.3 - CGβ (1, 2, 3, 5, 7, 8)¹.

Хорионический гонадотропин человека взаимодействует с LHCG -рецептором яичника и способствует поддержанию функции желтого тела в начальном периоде беременности. Этот гормон обеспечивает секрецию прогестерона желтым телом в первом триместре беременности. Под действием прогестерона слизистая оболочка матки обогащается кровеносными сосудами и капиллярами, что дает возможность поддерживать развитие зародыша². За счет большого отрицательного заряда hCG, возможно, отталкивает материнские иммунные клетки, защищая зародыш в течение первого триместра беременности. Была также выдвинута гипотеза о том, что ХГЧ может быть плацентарным связующим звеном в развитии локальной иммунологической толерантности материнского организма. В частности, под действием hCG клетки эндометрия усиливают апоптоз (распад) Т-лимфоцитов. Эти результаты позволяют предположить, что hCG может быть связующим звеном в развитии перитрофобластической иммунологической толерантности и, возможно, облегчает инвазию трофобласта, которая, как известно, способствует развитию зародыша в эндометрии. Было также выдвинуто предположение о том, что уровни hCG связаны с тяжестью проявлений утренней тошноты и рвоты при беременности и гиперемезиса беременных³⁻⁴.

Выявление hCG используется в некоторых тестах на наличие беременности (Тест-полоски для выявления ХГЧ при беременности). Поскольку этот гормон вырабатывается некоторыми злокачественными опухолями, повышенные уровни hCG при отсутствии беременности могут быть диагностическими признаками злокачественного образования, а при достаточном высоком уровне – паранеопластического синдрома. Положительный результат анализа на hCG указывает на имплантацию бластоцисты и эмбриогенез у млекопитающих. Этот анализ может использоваться для диагностирования и мониторинга опухолей зародышевых клеток и гестационных трофобластических заболеваний. При гестационной трофобластической болезни, в частности, при хориоанденоме ("пузырном заносе") или хориокарциноме уровни βХГЧ могут быть высокими, несмотря на отсутствие эмбриона (из-за наличия синцитиальных трофобластов, входящих в состав ворсинок, образующих плаценту). В этом, а также в некоторых других состояниях уровни hCG могут быть повышенными при отсутствии беременности⁵⁻⁶.

Описание изделия, компоненты состава

В набор входит картридж, который состоит из 6-ти герметично запечатанных флаконов. Во флаконах картриджа находятся магнитные микрокапсулы, покрытые моноклональными мышиными анти-HCG антителами; калибраторы низкого и высокого уровней, раствор буферный, раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI) и разбавитель. Также в набор входит материал контрольный, находящийся в отдельном флаконе.

Магнитные микрокапсулы, покрытые моноклональными мышиными анти-HCG антителами; раствор буферный и раствор, содержащий хемилюминесцентную метку (ABEI) представляют собой жидкости светлого-желтого цвета, без запаха. Калибраторы низкого и высокого уровня, разбавитель и материал контрольный представляют собой жидкости оранжевого/желтого цвета без запаха.

Компоненты реагента			Концентрация	Cas номер	100 тестов	50 тестов		
Картридж с реагентами	Магнитные микрокапсулы, покрытые моноклональными мышиными анти-HCG антителами	Моноклональные мышиные анти-HCG антитела	0,93 мкг/мл	-	≥2,5 мл	≥2,0 мл		
		Магнитные микрокапсулы	0,67 мг/мл	-				
		Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8				
		Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8				
	Калибратор низкого уровня	Антиген (белок HCG)	2,899 мМЕ/мл	-	≥2,5 мл	≥2,0 мл		
		Бычья сыворотка	50 % (V/V)	-				
		Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8				
		Антиген (белок HCG)	1724,138 мМЕ/мл	-				
	Калибратор высокого уровня	Бычья сыворотка	50 % (V/V)	-	≥2,5 мл	≥2,0 мл		
		Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8				
		Моноклональные мышиные анти-HCG антитела	0,33 мкг/мл	-			≥22,5 мл	≥12,5 мл
		N-(4-Аминобутил)-N-этилхоломинол (ABEI)	0,1 мкг/мл	66612-29-1				
	Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8	≥12,5 мл	≥7,5 мл			
	Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8					
Раствор буферный	Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5,0 мг/мл	9048-46-8					
	Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8					

Разбавитель	Бычья сыворотка	10 % (V/V)	-	≥25,0	≥15,0
	Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8		
	Антиген (белок HCG)	300 мМЕ/мл	-		
	Бычья сыворотка	50 % (V/V)	-		
Материал контрольный	Азид натрия NaN ₃	0,09 мг/мл	26628-22-8	≥2,0 мл	≥2,0 мл
	Антиген (белок HCG)	300 мМЕ/мл	-		

Примечания:

- Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
- Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
- Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.

Принцип действия

Набор реагентов HCG/β-HCG представляет собой иммунохемилюминесцентный анализ "сэндвич"-методом.

Первое инкубирование: Проба (или, в соответствующих случаях, калибратор/материал контрольный) и магнитные микрокапсулы, покрытые моноклональными мышиными анти-HCG антителами, тщательно перемешиваются и инкубируются для образования иммунных комплексов. Затем выполняется цикл промывки.

Второе инкубирование: моноклональные антитела добавляются к раствору, содержащему хемилюминесцентную метку (ABE), и повторно инкубируются, формируя "сэндвич"-структуры. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, и выполняется цикл промывки. Затем добавляют Стартер 1 и Стартер 2 (Starter 1, Starter 2), инициирующие хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется с помощью фотоумножителя. Результат измерения, выраженный в относительных единицах люминесценции (RLU), пропорционален концентрации аналита в исследуемой пробе (или, в соответствующих случаях, в калибраторе/материале контрольном).

Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации

- Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения не вскрытого изделия 12 месяцев.
- После вскрытия, изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °C и использоваться в течение 4 недель.
- Для обеспечения максимального качества рекомендуется после выполнения анализов, проведенных в течение рабочего дня, помещать открытые наборы в холодильник, предварительно заклеив стикером.

Материал контрольный:

- Невскрытое изделие: стабильно до конца срока годности при температуре от 2 до 8°C.
- Вскрытое изделие: стабильно 28 дней при хранении при температуре от 2 до 8°C.
- Рекомендуется разделить материал контрольный на несколько аликвот по 500 мкл на флакон и заморозить при -20 °C. Замороженный материал контрольный стабилен в течение 3х месяцев. Контроли нельзя замораживать и размораживать более 3 раз.
- Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 оС.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Необходимые материалы для проведения анализа

Материал	REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Maglumi 4000 Plus с принадлежностями	23020037
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (ПУ № РЗН 2021/14862 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	630003
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (ПУ № РЗН 2021/14858 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (ПУ № РЗН 2021/14861 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299006M
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (ПУ № РЗН 2021/14863 от 23.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299005M
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® (ПУ № РЗН 2021/14881 от 27.07.2021, срок действия «бессрочно»);	130299007M
Общелабораторное оборудование.	

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

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Сбор и подготовка материалов для исследования

- Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки крови. Допустимо использовать стандартные пробирки и пробирки, содержащие разделительный гель. Забор крови необходимо выполнять, соблюдая требования асептики и универсальные меры предосторожности при венопункции.
- Перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что в пробах полностью сформировался сгусток свернувшейся крови. В некоторых пробах, в особенности, полученных у пациентов, получающих антикоагулянты или тромболитики, для образования сгустка свернувшейся крови может потребоваться больше времени.
- Если центрифугирование образца выполнено до того, как полностью сформировался сгусток свернувшейся крови, результаты анализа могут быть ошибочными из-за присутствия фибрина. Не допускается наличие в пробах фибрина и других твердых частиц.
- Для проведения анализа не должны использоваться гемолизированные или сильно липемические пробы, а также пробы, содержащие твердые частицы или имеющие явные признаки микробного загрязнения. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха во всех пробах. При выявлении пузырьков воздуха их необходимо удалить до проведения анализа, чтобы получить оптимальные результаты.
- Не подвергайте пробы многократному замораживанию и размораживанию. Пробу сыворотки крови разрешается замораживать и размораживать не более одного раза. После размораживания анализируемые пробы необходимо тщательно перемешать.
- Центрифугированные пробы с липидным слоем сверху необходимо перенести в емкость для проб или вспомогательную пробирку. Необходимо принять меры для передачи только осветленной пробы без липемического материала.
- Анализ всех проб (полученных у пациентов или контрольных) необходимо выполнить в течение 3 часов с момента помещения их в анализатор.
- Пробы, не содержащие разделяющего геля, эритроцитов или сгустка свернувшейся крови, можно хранить до 48 часов при температуре 2 - 8 °C.
- Перед отправкой проб рекомендуется удалить из них сепаратор сыворотки, эритроциты или сгусток свернувшейся крови. Пересылаемые пробы должны быть упакованы и маркированы этикетками в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными и нормативными актами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных материалов. Пробы должны пересылаться в замороженном состоянии.
- Объем пробы, необходимый для однократного количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы), составляет 15 мкл (не включая мёртвый объем пробирок).

Последовательность этапов проведения исследования

Подготовка реагента

- Извлеките картридж из упаковки и осмотрите защитную пленку и другие части изделия, чтобы убедиться в отсутствии утечки. В случае утечки, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Затем аккуратно снимите с изделия защитную пленку.
- Откройте дверцу отсека для реагентов на анализаторе, удерживайте реагент, чтобы приблизить микросхему радиочастотной дистанционной идентификации (RFID) к считывателю RFID (примерно на 2 секунды), раздастся звук; один звуковой сигнал свидетельствует об успешном обнаружении.
- Держа реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше действия.
- Перемешивание магнитных микрокапсул происходит автоматически при успешной загрузке реагента, гарантируя, что магнитные микрокапсулы полностью перемешались до однородного состояния перед использованием.

Калибровка

- Нажмите кнопку в программном обеспечении анализатора, чтобы выполнить операцию калибровки; для получения конкретной информации о заказе калибровок см. часть [Калибровка анализа] в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным в инструкции по применению.

Контроль качества

- Нажмите кнопку в программном обеспечении анализатора, чтобы выполнить операцию контроля качества; для получения конкретной информации см. часть [Регистрация контроля] в руководстве по эксплуатации анализатора.
- Тестирование проб**
- Закажите пробы в области образцов программного обеспечения и нажмите кнопку <Старт>, чтобы выполнить тестирование. Конкретную информацию о заказе проб пациентов см. часть [Регистрация пробы] в руководстве по эксплуатации анализатора.
- После завершения регистрации пробы нажмите кнопку <Пуск> в строке меню, чтобы отдать команду анализатору для начала исследования.
- Для просмотра результатов по окончании исследования воспользуйтесь функцией [Отчет]. Конкретную информацию о результатах см. часть [Результаты анализа].
- После завершения всех анализов выйдите из операционного ПО и операционной системы Windows. Отключите источники питания всех частей анализатора.
- Чтобы обеспечить надлежащее выполнение теста, строго соблюдайте сведения, приведенные в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.

Калибровка

- Калибровку проводят с помощью калибраторов низкого и высокого уровней, находящихся в составе картриджа.
- Сведения о метрологической прослеживаемости калибраторов: Данный метод стандартизирован по 5-му международному стандарту 07/364 ВОЗ.
- Калибровка с использованием специальных калибраторов позволяет подстроить заданную основную измерительную характеристику по полученным значениям RLU. Результаты определяются с помощью индивидуальной калибровочной функции анализатора, для задания которой используется двухточечная процедура калибровки (10 калибровок) и основная измерительная характеристика набора, считываемая из микросхемы радиочастотной дистанционной идентификации (RFID) на картридже.
- Перекалибровку рекомендуется выполнять в перечисленных ниже случаях:
 - После каждой смены партии (реагент, Стартер 1, Стартер 2).
 - Каждые 4 недели и / или при каждом использовании нового набора реагентов (рекомендуется).
 - После выполнения технического обслуживания анализатора.
 - В случае если результаты контроля выходят за пределы ожидаемого диапазона.

Контроль качества

- Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.
- Материал контрольный, входящий в состав набора, применим только к системе MAGLUMI. Целевое значение приведено в таблице значений для контрольного материала.
- Подробные сведения о вводе значений, относящихся к контролю качества, приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.
- Для контроля эффективности системы требуются материалы для контроля качества. При работе со всеми образцами, используемыми для контроля качества, необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и для проб, полученных у пациентов. Удовлетворительный уровень эффективности достигается, когда полученные значения концентрации вещества, определяемого при анализе, находятся в допустимом диапазоне или в пределах диапазона, установленного в лаборатории в соответствии с внутренней процедурой контроля качества.
- Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или значениям, установленным в лаборатории, не сообщайте о результатах. В этом случае выполните указанные ниже действия:
 - Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
 - Убедитесь, что выполнялись необходимые процедуры техобслуживания.
 - Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии с инструкциями по применению.
 - Повторите анализ со свежими образцами для контроля качества.
 - При необходимости обратитесь за помощью к производителю или дистрибьютору.
- Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.
- Процедура контроля качества:
 1. Выберите соответствующий контроль качества (внутренний или внешний).
 2. Отредактируйте информацию о контроле качества (номер позиции / партии / диапазон) в ПО пользователя.
 3. С помощью пипетки наберите определенное количество материала контрольного в пробирку.
 4. Вставьте пробирку в штатив для образцов и оставшуюся часть материала контрольного храните в холодильнике при температуре 2-8 °C.
 5. Отредактируйте информацию о контроле качества в ПО.
 6. Запустите контроль качества.
 7. Проверьте результат контроля качества.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию HCG/β-HCG в каждой пробе, используя калибровочную функцию, задаваемую с помощью двухточечной процедуры калибровки основной измерительной характеристики. Результаты выражаются в мМЕ/мл. Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии Maglumi.

Ожидаемые значения

Ожидаемые диапазоны для количественного определения хорионического гонадотропина человека (β-субъединицы) (HCG/β-HCG) были определены путем обследования практически здоровых людей в Китае, в том числе 204 мужчин, 360 беременных женщин и 198 небеременных, в результате чего получен приведенный ниже референтный интервал:

Мужчины: < 2 мМЕ/мл (95^я перцентиль)

Небеременные женщины: < 10 мМЕ/мл (95^я перцентиль)

Контрольные значения для проб, полученных у женщин при нормальной беременности (5^я и 95^я перцентили):

Внутриутробный возраст плода	N	HCG/β-HCG (мМЕ/мл)
3 – 7 дней	22	5 – 50
1 – 2 недели	24	10 – 472
2 – 3 недели	26	90 – 4590
3 – 4 недели	25	462 – 10940
4 – 5 недель	24	1065 – 68248
5 – 6 недель	26	7458 – 118515
6 – 7 недель	25	14423 – 175638
7 – 8 недель	36	31510 – 184628
8 – 12 недель	34	28639 – 224919
12 – 16 недель	46	9870 – 106917
16 – 18 недель	72	7924 – 56552

В связи с различиями в популяциях населения и методах тестирования результаты, полученные в разных лабораториях, могут не совпадать. Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон ожидаемых значений.

Ограничение метода

- Повышенные уровни HCG в сыворотке крови сами по себе не могут свидетельствовать о наличии опухоли, их следует рассматривать только в контексте клинической симптоматики и результатов других диагностических процедур. В редких случаях повышенные уровни HCG обнаруживаются также у пациентов с бронхиальной карциномой, опухолями ЖКТ или гепатомой.
- Результаты анализа выводятся в количественном выражении. Однако, диагноз заболевания не следует основывать только на результатах одного анализа, необходимо учитывать также клинические данные в сочетании с медицинским заключением.
- Любое терапевтическое решение также должно приниматься на индивидуальной основе.
- Наличие человеческих антимышечных антител (НАМА) в пробах, полученных у пациентов, может привести к ошибочно завышенным или заниженным результатам. Несмотря на наличие добавок, нейтрализующих НАМА, при очень высоких концентрациях этих антител в сыворотке крови они могут иногда оказывать влияние на результаты.

Разведение

- Концентрация HCG в образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов.
- Пробы, имеющие концентрацию, превышающую диапазон измерения, необходимо разводить. Результат, полученный после ручного разведения, необходимо умножить на коэффициент разведения. После разведения в анализаторе его программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения при расчете

концентрации в исследуемой пробе. Рекомендуется разводить пробы в соотношении 1 : 9 (автоматически в анализаторе или вручную). Автоматическое разведение проб можно использовать, предварительно выполнив настройку процесса разведения в предназначенном для пользователя программном обеспечении анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики *in vitro* серии Maglumi. Необходимо соблюдать руководство по эксплуатации анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики *in vitro* серии Maglumi.

- При использовании набора реагентов HCG/β-HCG эффект прозоны не наблюдался при уровнях концентрации HCG/β-HCG в пробах до 700 000 мМЕ/мл.

Характеристики изделия

Функциональные характеристики изделия

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,3 мМЕ / мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,615 мМЕ / мл.

ГКО (предел количественного определения) ≤ 0,75 мМЕ/мл.

Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,615 - 5000 мМЕ/мл. Результаты ниже предела холостой пробы (LoB) отображаются как < 0,3 мМЕ/мл. Результаты, превышающие диапазон измерения, отображаются как > 5000 мМЕ/мл.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 1000 мг/дл, билирубина до 24 мг/дл, триглицеридов до 1400 мг/дл.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл, человеческих антимышечных антител (НАМА) в концентрации до 40 нг/мл.

Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность анализа не была выявлена при добавлении следующих веществ в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация вещества с потенциальной перекрестной реактивностью
Фолликулостимулирующий гормон (FSH)	< 150 мМЕ/мл
Тиреотропный гормон (TSH)	100 мкМЕ/мл
Лютеинизирующий гормон (LH)	< 200 мМЕ/мл

Критерии приемлемости: относительное отклонение находится в пределах ±10%.

Прецизионность

Коэффициент вариации ≤ 10%

Прецизионность результатов, полученных с использованием набора реагентов, была определена в соответствии с руководством EP5-A2, разработанным Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI). 1 контрольную пробу и 5 пулов сыворотки крови человека с разными концентрациями вещества, определяемого при анализе, дважды анализировали в двух независимых циклах в день в течение 20 дней на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном для диагностики *in vitro* Maglumi. Полученные результаты представлены в обобщенном виде в таблице ниже:

Проба	Среднее значение (мМЕ / мл) (N = 80)	Внутрисерийная		Межсерийная		Общая	
		CO (мМЕ/мл)	%KB	CO (мМЕ / мл)	%KB	CO (мМЕ / мл)	%KB
Контроль 1	37,264	1,318	3,54	2,273	6,10	2,627	7,05
Пул сыворотки 1	59,024	2,959	5,01	1,511	2,56	3,323	5,63
Пул сыворотки 2	645,514	24,251	3,76	13,617	2,11	27,812	4,31
Пул сыворотки 3	1542,745	59,907	3,88	17,843	1,16	62,508	4,05
Пул сыворотки 4	2727,503	75,683	2,78	46,530	1,71	88,842	3,26
Пул сыворотки 5	3549,926	126,218	3,56	79,337	2,23	150,182	4,23

Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0,615 мМЕ/мл до 5000 мМЕ/мл линейность: от 90% до 110%. Коэффициент линейной корреляции (r) > 0,9800.

Исследование проведено в соответствии с руководством EP6-A, разработанным ИКЛС. Девять проб с равномерно распределенными значениями концентрации были приготовлены путем смешивания пробы сыворотки крови, содержащей HCG в концентрации 5500 мМЕ/мл, с пробой сыворотки крови, обедненной HCG (0,0 мМЕ/мл).

Хук-эффект

Хук-эффект отсутствует до концентрации HCG/β-HCG 700000 мМЕ/мл.

Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%.

Восстановление

Восстановление составляет от 90% до 110%. В 3 образца с различной концентрацией аналита добавляется чистое количество HCG и анализируется. Процент восстановления был определен между средними ожидаемыми и средними полученными концентрациями.

Метод сравнения

Было выполнено 100 тестов клинических образцов с концентрациями в диапазоне измерения с использованием набора реагентов HCG/β-HCG и другого имеющегося на рынке зарегистрированного набора. Коэффициент корреляции ≥ 0,99.

Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.

• Внимательно следуйте инструкциям по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при наличии каких-либо отклонений от инструкции по применению.

Правила техники безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В процессе использования данного изделия необходимо работать с биологическими образцами, полученными у пациентов. Все материалы, полученные у пациентов, следует рассматривать как потенциально инфекционные.

Обращаться с изделием, пробам и отходами как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Утилизация всех материалов должна выполняться в соответствии с местными нормативами.

В составе изделия содержатся материалы человеческого и животного происхождения, которые представляют потенциальную биологическую опасность.

В состав данного изделия входит азид натрия. Утилизацию всех компонентов и упаковки необходимо выполнять в соответствии с требованиями всех местных, региональных и общегосударственных нормативных документов.

Меры предосторожности, необходимые в процессе обращения с материалами

- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не меняйте местами компоненты реагентов из разных реагентов или партий.
- Во избежание загрязнения надевайте чистые перчатки при работе с изделием и образцом.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых картриджах в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые изделия были запечатаны с помощью ленты для запечатывания картриджа для реагентов, содержащийся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа для реагентов предназначена для однократного использования.

Меры индивидуальной защиты

Меры гигиены	Тщательно мыть руки, предплечья и лицо после обращения с химическими продуктами, перед едой, курением и использованием туалета, а также в конце рабочего периода. Для удаления потенциально загрязненной одежды использовать надлежащие техники. Перед повторным использованием грязную одежду постирать. Обеспечить рядом с рабочим местом резервуары с водой для промывки глаз и душ.
Защита глаз/лица	При необходимости использовать защитные очки, соответствующие утвержденному стандарту, для предотвращения попадания брызг жидкости, мглы, газов или пыли. При вероятности контакта следует одевать такую защиту, если оценка не оказывает более высокий уровень защиты: защитные очки с боковыми щитками.

Защита кожи и тела	Каждый раз при обращении с химическими продуктами следует надевать химически устойчивые, непроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту. Индивидуальные средства защиты для тела следует выбирать на основании выполняемой задачи и рисков, задействованных перед обращением этого продукта.
Защита органов дыхания	Использовать реагент в хорошо проветриваемом помещении
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

Соответствие стандартам Российской Федерации

1. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
2. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
3. ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
4. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;
5. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».
6. ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;
7. ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
8. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».
9. ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, присписанных калибраторам и контрольным материалам».

Упаковка изделия

Картридж, флакон с материалом контрольным, инструкция по применению, таблица значений для контрольного материала, Штрих-код Internal quality control, стикер, сертификат контроля качества упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку. Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемом договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

Претензии по качеству (Уполномоченный представитель производителя)

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7(499)2816768

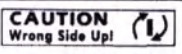
Сведения о производителе изделия

Производитель: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. («Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)
Место производства: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China)

Список литературы:

1. Laphorn AJ, Harris DC, Littlejohn A, Lustbader JW, Canfield RE, Machin KJ, Morgan FJ, Isaacs NW (June 1994). "Crystal structure of human chorionic gonadotropin". Nature. 369 (6480): 455-61.
2. Filicori, M., Fazleabas, A. T., Huhtaniemi, I., Licht, P., Rao, C. V., Tesarik, J., & Zygmunt, M. (2005). Novel concepts of human chorionic gonadotropin: reproductive system interactions and potential in the management of infertility. Fertility and sterility, 84(2), 275-284.
3. Kayisli U, Selam B, Guzeloglu-Kayisli O, Demir R, Arici A (2003). "Human chorionic gonadotropin contributes to maternal immunotolerance and endometrial apoptosis by regulating Fas-Fas ligand system". J. Immunol. 171 (5): 2305-13.
4. Asklung J, Erlandsson G, Kaijser M, Akre O, Ekblom A (December 1999). "Sickness in pregnancy and sex of child". Lancet. 354 (9195): 2053.
5. Thomas L. Human chorionic gonadotropin (hCG). In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1119-1121, deutsche Auflage 1998:1144-1146.
6. Mann K, Hörmann R. hCG (human chorionic gonadotropin). In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:971-976, deutsche Auflage 1998:992-997.

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Использовать до ...		Изготовитель
	Состав		Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Вверх
	Компоненты набора		Изделие для in vitro диагностики		Номер по каталогу		Серийный номер
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Код партии		Европейский сертификат качества		Регистрационное удостоверение

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 213101A0/021312

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

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Цзян Цзюнь

Дата: 23 августа 2021 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

Одобрено

Рао Вэй

Генеральный директор

«Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.»

печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»

18.08.2021

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко