

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02254329

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. 243700B2/001457

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26日

(Date: Mar. 26, 2024)

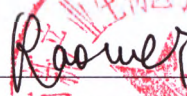
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

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


Подпись/Signature
19.03.2024
Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики воспалительных процессов, в качестве неспецифического маркера, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

СРБ - это белок острой фазы воспаления. Он характеризуется дискоидной конфигурацией из пяти идентичных нековалентно связанных субъединиц, каждая длиной в 206 аминокислот и молекулярной массой около 23 кДа. СРБ обычно синтезируется главным образом в гепатоцитах печени, но сообщалось также, что он синтезируется и в других типах клеток, таких как гладкомышечные клетки, макрофаги, эндотелиальные клетки, лимфоциты и адипоциты¹.

У внешне здоровых людей уровень СРБ в крови ниже 5 мг/л, в то время как при различных состояниях этот порог часто превышает в течение четырех-восьми часов после острого воспалительного события, при этом значения СРБ достигает приблизительно 20-500 мг/л². Уровни СРБ в плазме крови также быстро повышаются в течение 24-72 часов после острых событий, таких как вызванные бактериальной инфекцией, ожогом и травмой^{3,4}. Но при острых вирусных инфекциях уровень СРБ изменяется в более узких пределах, чем при бактериальных инфекциях⁵. Уровень СРБ в сыворотке крови повышен при бактериальном менингите, и исчезновение симптомов после лечения антибиотиками происходит медленно у пациентов с самым высоким уровнем СРБ¹. Острая инфекция мочевыводящих путей является наиболее распространенной бактериальной инфекцией в детском возрасте⁶. Уровень системного воспаления, измеряемый по циркулирующему уровню СРБ, был связан с прогнозом у пациентов с атеросклеротическим заболеванием⁷. Тестирование на СРБ в сочетании со стандартным липидным скринингом, по-видимому, обеспечивает улучшенные методы выявления субклинического атеросклероза, а также подтверждает предыдущие работы по лечению инфаркта миокарда у мужчин и ишемической болезни сердца и инсульта у женщин⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разбавленный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СРБ, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другими моноклональными антителами к СРБ и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации СРБ, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (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
Контроль 3	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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.

Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (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
Контроль 3	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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка (MAGLUMI® CRP (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
Контроль 3	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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 3	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к СРБ (~2,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена СРБ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена СРБ в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональными антителами к СРБ (~41,7 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Дилуэнт	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	21,5 мл	11,5 мл	7,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена СРБ (1,00 мг/л) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Средняя концентрация антигена СРБ (3,00 мг/л) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 3	Высокая концентрация антигена СРБ (20,0 мг/л) в буфере PBS, 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.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 3		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, используемые в комбинации

Материал	№РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21452

Конкретные необходимые изделия и спецификации изделий для каждой модели см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контролями, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима умелая техника и строгое соблюдение вклада-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не меняйте компоненты реагентов из 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 свинцовой или медной сантехникой с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, доступные для профессиональных пользователей по запросу.

Примечание. Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган страны, в котором 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 помутнения или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с 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 для одноразового использования и, если требуется больше уплотнений, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

- Со временем остатки жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагента во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Стабильность реагентов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока годности (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 годности (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
Заморожен при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и размораживания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для сбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, 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 сбора тщательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образцов

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

Подготовка к анализу

- Осмотрите 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, взбивая 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 будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед тестированием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Пробы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 10-30 ° C, или 3 дня при температуре 2-8 ° C, или 6 месяцев замороженные при -20 ° C. Были

оценены замороженные пробы, подвергнутые до 2 циклов замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

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

Разбавление образцов

- Образцы с концентрацией СРБ выше аналитического диапазона измерения могут быть разбавлены дилуентом либо в соответствии с протоколом автоматического разбавления, либо в соответствии с процедурой ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:5 (объем образца: общий объем). Концентрация разбавленного образца должна составлять >20 мг/л.
- Для разбавления вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. При разбавлении анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает это разбавление при расчете концентрации пробы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек в месте герметизирующей ленты или в других местах. Если протечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагента; 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 два описанных выше шага.
- Повторное суспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы будут полностью однородно повторно суспендированы 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 применению Анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным во вкладыше к данной упаковке.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, 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 применению 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 применению Анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по применению Анализатора.

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с референтным материалом ERM DA474/IFCC.

Тестирование калибраторов, специфичных для теста, позволяет по обнаруженным значениям относительной световой единицы (RLU) корректировать калибровочную мастер-кривую.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или Стартер 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Значения контролей 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 мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, в руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы⁹.

Контроль 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 СРБ:

- 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 восемь 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.

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию СРБ в каждом образце с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в мг/л. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению Анализатора.

Интерпретация результатов

Оптимальная точка отсечения теста на СРБ был получен при тестировании 125 пациентов с подтвержденной бактериальной инфекцией, 49 пациентов с подтвержденной вирусной инфекцией, 62 пациентов с подтвержденным ревматоидным артритом, 43 пациентов с тяжелыми травмами и 614 внешне здоровых людей.

- Образцы с концентрацией СРБ <10 мг/л следует рассматривать как образцы без инфекции или воспаления.
- Образцы с концентрацией СРБ ≥ 10 мг/л следует рассматривать как инфекцию или воспаление.

Референсный диапазон для теста на СРБ был получен путем тестирования 614 внешне здоровых людей в Китае и дал следующее референсное значение:

≤ 5 мг/л (95-й перцентиль).

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты СРБ не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Этот тест в основном используется у лиц с подозрением на воспаление или подтвержденным воспалением.
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышьи антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела^{10,11}. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя проведению иммунологических тестов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения¹².
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Органолептические и физико-химические характеристики реагентов

	Магнитные микрочастицы	Калибратор низкого уровня	Калибратор высокого уровня	Буферный раствор	Метка АБЭЛ	Дилуент	Контроль 1, Контроль 2, Контроль 3
Физическое состояние	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Коричневый	Оранжево- желтый	Оранжево- желтый	Бесцветный или бледно- желтый	Бесцветный или бледно- желтый	Коричневый -желтый	Оранжево- желтый
pH	7,30-7,53	6,81-7,03	6,81-7,03	8,05-8,26	7,93-8,36	6,52-6,78	6,81-7,03

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (мг/л) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (мг/л)	%CV	SD (мг/л)	%CV	SD (мг/л)	%CV
Сывороточный пул 1	3,026	0,113	3,73	0,089	2,94	0,180	5,95
Сывороточный пул 2	10,161	0,248	2,44	0,136	1,34	0,420	4,13
Сывороточный пул 3	20,107	0,318	1,58	0,207	1,03	0,413	2,05
Плазменный пул 1	3,024	0,124	4,10	0,094	3,11	0,174	5,75
Плазменный пул 2	9,838	0,215	2,19	0,151	1,53	0,336	3,42
Плазменный пул 3	19,882	0,302	1,52	0,133	0,67	0,469	2,36
Контроль 1	0,992	0,039	3,93	0,019	1,92	0,062	6,25
Контроль 2	3,108	0,126	4,05	0,061	1,96	0,196	6,31
Контроль 3	19,642	0,778	3,96	0,375	1,91	1,071	5,45

Диапазон линейности

0,300-100 мг/л (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Диапазон измерения

0,100-500 мг/л (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой × рекомендуемым коэффициентом разбавления).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,010 мг/л.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,100 мг/л.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 0,300 мг/л.

Диапазон контролей

Контроль 1: 0,700 – 1,30 мг/л.

Контроль 2: 2,10 – 3,90 мг/л.

Контроль 3: 14,0 – 26,0 мг/л.

Значения калибраторов и контролей прослеживаются посредством методики стандарт ERM, DA474/IFCC выбранной производителем с неопределенностью рабочего калибратора: Калибратор L 0,0746; Калибратор H 5,3264.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальные эндогенные и экзогенные интерференты в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%. Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Гемоглобин	2000 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Интралипид	3000 мг/дл	Тикарциллин	22,5 мг/дл
Билирубин	66 мг/дл	Гентамицина сульфат	120 мкг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Цефотаксим	900 мкг/мл
ANA	398 УЕ/мл	Азитромицин	1,2 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Ингибитор ангиотензин-I-превращающ его фермента	45 мкг/мл

Общий белок	12 г/дл	Атенолол	10 мкг/мл
K2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Ацетилсалициловая кислота	100 мг/дл
Гепарина натриевая соль	80 МЕ/мл	Алтеплаз	30 мкг/мл
Гепарина литиевая соль	80 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 интерференционного вещества находится в пределах $\pm 10\%$. Были получены следующие результаты:

Перекрестный реагент	Без интерференции до	Перекрестный реагент	Без интерференции до
Сывороточный амилоид А	1000 мг/дл	Миоглобин	10000 нг/мл
Человеческий альбумин	1000 мг/дл	cTnI	100 нг/мл
IgG	1000 мг/дл	CK-MB	2000 нг/мл
Трансферрин	3000 мг/дл	PCT	500 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях СРБ до 8000 мг/л эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Сравнение методов

Сравнение теста на СРБ с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (мг/л):

Количество измеренных образцов: 204

Пассинг-Баблок: $y = 1,0071x - 0,0142$, $r = 0,973$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 0,50 до 99,93 мг/л.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C.

УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

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

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

Длина	243 ± 3 мм
Высота	89 ± 3 мм
Ширина	30 ± 3 мм
Масса упаковки	39,5 ± 2 г

Транспортная упаковка

Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и контролей при температуре 2-8°C составляет 18 месяцев с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности (класс А), отходы использованных реагентов (класс Б) должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Глава X Требования к обращению с отходами, п 157. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер стандарта	Наименование по умолчанию
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
3	ГОСТ Р ИСО 15223-1:2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
4	ГОСТ Р ИСО 17511:2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
5	ГОСТ Р EN 13612:2010	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	ГОСТ Р ИСО 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
8	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
9	ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
10	EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
11	CEN ISO/TR 24971:2020	Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
12	IEC/TR 62366-2:2016	Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
13	ISO 20916:2019	Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. СПРОСТОН Н. Р., ЭШВОРТ Дж. Дж. Роль С-реактивного белка в очагах воспаления и инфекции[Журн]. Границы в иммунологии, 2018, 9: 1-11.
2. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов пересмотрело критерии оценки С-реактивного белка (CRP), высокочувствительного С-реактивного белка (hsCRP) и сердечных С-реактивных анализов. Руководство для индустрии и сотрудников FDA.
3. ЧУБОТАРУ И., ПОТЕМПА Л. А., ВАНДЕР Р. С. Продуцирование модифицированного С-реактивного белка в макрофагах, полученных из U937: [Журн]. Экспериментальная биология и медицина, 2016, 230(10): 762-770.
4. АНСАР У., ГХОШ С. С-реактивный белок и биология заболеваний[Журн]. Иммунологические исследования, 2013, 56(1): 131-142.
5. НАКАЯМА Т, СОНОДА С, УРАНО Т и др. Мониторинг как сывороточного амилоидного белка А, так и С-реактивного белка в качестве маркеров воспаления при инфекционных заболеваниях[Журн]. Клиническая химия, Оксфордский академический, 1993, 39(2): 293-297.
6. ПАППО А, ГАВИШ Р, ГОЛДБЕРГ О и др. Гипонатриемия при детской инфекции мочевыводящих путей[Журн]. Европейский журнал педиатрии, 2021, 180(3): 861-867.
7. ОСМАН Р., ЛАЛЛИЕР П. Л., ЭЛЬГАРИБ Н. и др. Критическая оценка С-реактивного белка во всем спектре сердечно-сосудистых заболеваний[Журн]. Здоровье сосудов и управление рисками, 2006, 2(3): 221.
8. РИДКЕР П. М., СТАМПФЕР М. Дж., РИФАИ Н. Новые факторы риска системного атеросклероза: сравнение С-реактивного белка, фибриногена, гомоцистеина, липопротеина (а) и стандартного скрининга холестерина

- как факторов заболевания периферических артерий[Журн]. ДЖАМА, 2001, 285(19): 2481. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
9. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Бигги и др. Реакции на человеческий антимышиный иммуноглобулин у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами[Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-885.
 10. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ карциноэмбрионального антигена типа "Сэндвич" у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии[Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
 11. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов. Клиническая химия 1988;34(1):27-33.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд;
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика (Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd; No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
P.R. China) Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
представитель по РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, Г. МОСКВА, УЛ. НОВОПОСЕЛКОВАЯ, Д. 6,
К. 216.1, КОМ. 58. Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до ...
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества с идентификационным номером уполномоченного органа
	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

02254329

[QR-код]

№ 243700B2/001457

**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: 26 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

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-2871

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



Родина

У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 листов (ов)

ВРИО нотариуса

Родина