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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02254367

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. 243700B2/001495

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 антител класса иммуноглобулин G к центромеры (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Snibe Diagnostic

CE REF 130617506M: 50 тестов
130717506M: 30 тестов

абор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к ентромере (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного нализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромерам (Anti-Centromeres IgG) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI Результаты исследования предназначены для диагностики очагового кожного системного склероза (lcSSc) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антинуклеарные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены[1] В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)[2]. ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная Красная волчанка (SLE), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc), Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билиарный цирроз (PBC)[1, 3].

SSc - это мультисистемное заболевание соединительной ткани неизвестного происхождения, характеризующееся повреждением микрососудов и фиброзом кожи и внутренних органов [4]. SSc классифицируется на две определенные подгруппы: очаговый кожный SSc (lcSSc) и диффузный кожный SSc (dcSSc) в зависимости от степени поражения кожи [5]. LcSSc характеризуется фиброзом кожи, ограниченным кистями, предплечьями и, возможно, лицом, обычно с длительным анамнезом феномена Рейно и низкой распространенностью поражения легких, в то время как dcSSc часто более агрессивен и включает в себя на ранней стадии несколько систем органов, таких как легкие, сердце и почки. [5, 6]. Частота SSc составляет примерно 2-20 на 100 000 человек в год, причем пик заболеваемости приходится на четвертое-шестое десятилетия. Распространенность составляет от 30 до 120/100 000, с преобладанием женщин от 3:1 до 8:1 [7]. Ранняя диагностика SSc, а также раннее выявление внутренних органов является целью первичной медицинской помощи пациентам с SSc [8].

Положительная активность антител к анти-центромерам (ACA) очень характерна для SSc, с распространенностью до 90% у пациентов с lcSSc [6]. Согласно базе данных EULAR Scleroderma Trials and Research database (EUSTAR), до 89% пациентов с ACA имеют lcSSc, и проявление ACA было гораздо более распространенным у женщин, чем у мужчин [6]. В настоящее время существует шесть центромерных полипептидов, принадлежащих к кинетохорным белкам, которые, как полагают, реагируют с ACA-положительными сыворотками; CENP-A, CENP-B, CENP-C, CENP-D, CENP-E и CENP-F, основным аутоантигеном является CENP-B [6]. ACA редко обнаруживаются у пациентов с заболеваниями соединительной ткани, отличными от SSc, членов семей пациентов с SSc или здоровых контрольных групп, и, таким образом, очень полезны при диагностике SSc. Фактически, ACA даже полезны для того, чтобы отличать пациентов с lcSSc от других пациентов с SSc или первичным феноменом Рейно[9].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Предварительно разведенный образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые центромерным антигеном, тщательно перемешивают и инкубируют до образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время цикла промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител IgG к анти-центромерам, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 4-03

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к центромере (MAGLUMI® Anti-Centromeres IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	**Буфер магнитных микрочастицы**	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,8 мл	2,8 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антицентромерных антител IgG в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антицентромерных антител IgG в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Буфер	BSA, NaN_3 (<0,1%).	10,0 мл	6,3 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к IgG человека (мышь) (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN_3 (<0,1%).	12,5 мл	7,8 мл
	Дилюент	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	15,0 мл	8,0 мл
	Лиофилизированные магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Scl-70 (~5,60 мкг/флакон) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1 флакон	1 флакон
	Контроль 1	Низкая концентрация антител IgG к анти-Jo-1 (10,0 УЕ/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антител IgG к анти-Jo-1 (100 УЕ/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами контроля 1		4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами контроля 2		4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

...нитные микрочастицы лиофилизированы и должны быть восстановлены буфером для магнитных ...рочастиц, см. раздел Подготовка магнитных микрочастиц.

...е реагенты поставляются готовыми к использованию.

...зделия, использующиеся в комбинации:

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контролями, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контроли).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азида. 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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ходится 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 восстановлению и смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка магнитных микрочастиц и реагентов" вкладыша-инструкции 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 месяца с даты изготовления).
В открытом видепри температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели

Стабильность контрольных материалов	
В неоткрытом видепри температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 месяца с даты изготовления).
В неоткрытом видепри температуре 18-25°C	6 часа
В открытом видепри температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание 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 испытаны и признаны приемлемыми.

Типы образцов	**Пробирки для сбора образцов**
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем.
Плазма	К2-ЭДТА или пробирки с гепарином натрия

- 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

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется 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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

змороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите бразцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.

Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста составляет 10 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из сепаратора, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 18-25°C, или 7 дней при температуре 2-8°C, или 3 месяца в замороженном виде при температуре -20°C или при более низкой. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 циклов замораживания/оттаивания.

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 антител IgG к центромерам выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены дилюентом либо по протоколу автоматического разведения, либо по процедуре ручного разведения. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:20(объем образца:общий объем). Концентрация разведенной пробы должна составлять >20 УЕ/мл.
- При ручном разбавлениимножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Для разбавленияанализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавлениепри расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.

Подготовка магнитных микрочастиц

- ***Магнитные микрочастицы поставляются в лиофилизированной форме. Флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, необходимо осторожно открыть и восстановить с помощью буфера магнитных микрочастиц.***
- ***Удалите 2 мл буфера для магнитных микрочастиц из пробирки с магнитными микрочастицами (рабочая и рифленая пробирка для реагентов на дне) во флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, перед использованием, закройте резиновой пробкой и осторожно встряхните. Дайте растворенным магнитным микрочастицам постоять 10-15 минут.***
- ***Аккуратно перемешайте, чтобы обеспечить однородность. Избегайте сильного встряхивания при растворении (избегайте образования пены).***
- ***Перенесите все восстановленные магнитные микрочастицы из флакона в пробирку с магнитными микрочастицами и равномерно смешайте ее с оставшимся буфером магнитных микрочастиц, затем поместите подготовленный набор в анализатор.***
- ***После использования набор, включающий восстановленные магнитные микрочастицы, следует хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении.***

- 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 микрочастиц полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка теста

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о процедуре калибровки обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ри использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
тсканируйте штрих-код контрольного материала, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о процедуре контроля качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и назначьте набор реагентов для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о процедуре тестирования образцов пациентов обратитесь к разделу проведения анализа Инструкции по эксплуатации анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным стандартом Snibe.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 7 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Значения контрольного материала находятся за пределами указанного диапазона.
- Каждый раз используется новый набор.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для контроля эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам [10].

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 антитела IgG нак центромерам:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или промывочного концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в соответствии с теми же семью номерами СЕРИЙ соответствующих реагентов. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. 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 за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

Если контрольных материалов в наборе недостаточно для использования, пожалуйста, закажите контрольные материалы антител IgG к центромерам (CLIA) (артикул: 160201416MT) у Snibe или у наших авторизованных дистрибьюторов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию антител IgG к центромерам в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной мастер-кривой. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Оптимальная точка отсечения антител IgG к центромерам была получена при тестировании 75 пациентов с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вержденным lcSSc, 63 пациентов с другими заболеваниями и 253 внешне здоровых человека.
бразцы с концентрацией антител IgG к центромерам <20,0 УЕ/мл следует считать отрицательными.
бразцы с концентрацией антител IgG к центромерам ≥20,0 УЕ/мл следует считать положительными.
зультаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции и методе тестирования. екомендуется, 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 определения антител IgG к центромерам не согласуются с клиническими данными, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела[11,12]. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения[13].
- 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

Органолептические и физико-химические характеристики реагентов

	Лиофилизированные магнитные микрочастицы	Буфер из магнитных микрочастиц	Калибратор высокого уровня	Калибратор низкого уровня	Буферный раствор	Метка ABEI	Дилюент	Контроль 1 Контроль 2
Физическое состояние	Твердое вещество	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Светло-коричневый	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Светло-желтый	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Уровень pH	/	7.26-7.57	7.30-7.53	7.30-7.53	7.12-7.85	8.00-8.24	7.30-7.53	7.30-7.53

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 (УЕ/мл) (n=180)	Внутрисерийная		Межсерийная		Воспроизводимость	
		SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	5,090	0,180	3,54	0,068	1,34	0,227	4,46
Сывороточный пул 2	21,556	0,544	2,52	0,324	1,50	1,033	4,79
Сывороточный пул 3	197,694	4,509	2,28	3,453	1,75	8,861	4,48
Плазменный пул 1	4,997	0,189	3,78	0,109	2,18	0,270	5,40
Плазменный пул 2	20,959	0,632	3,02	0,321	1,53	0,830	3,98
Плазменный пул 3	201,067	4,794	2,38	2,772	1,38	6,924	3,44
Контроль 1	9,858	0,365	3,70	0,197	2,00	0,576	5,84
Контроль 2	100,045	3,244	3,24	0,645	0,64	4,213	4,21

Диапазон линейности

1,00-400 УЕ/мл (определяется пределом определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Фиксируемый интервал

0,850-8000 УЕ/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Диапазон контролей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

троль 1: 7,0 – 13,0 УЕ/мл
троль 2: 70,0 – 130 УЕ/мл

алитическая чувствительность

редел холостой пробы (LoB) ≤ 0,500 УЕ/мл.
редел обнаружения (LoD) ≤ 0,850 УЕ/мл.
редел количественногоопределения (LoQ) ≤ 1,00 УЕ/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интереференция определялась с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были пронизаны 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
Билирубин	40 мг/дл	Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл
Гемоглобин	1000 мг/дл	ЧАМАТ	40 нг/мл
Интралипид	2000 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными перекрестными реагентами 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
Антитела к рибосомальному белку P, IgG (anti-Rib-P IgG)	400 УЕ/мл	анти-SS-B IgG	400 УЕ/мл
анти-Sm/RNP IgG	400 УЕ/мл	анти-Jo-1 IgG	400 УЕ/мл
анти-Sm IgG	400 УЕ/мл	анти-Scl-70 IgG	400 УЕ/мл
анти-SS-A/Ro IgG	400 УЕ/мл		

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность была определена для 43 образцов lcSSc. Клиническая чувствительность была рассчитана на уровне 90,7%. Были получены следующие результаты:

Категория образца	Антитела IgG к центромерам (CLIA)		
	N	Положительный	% Чувствительность
lcSSc	43	39	90,7

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность была определена для 165 образцов, состоящих из 39 пациентов с другими заболеваниями (смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена, Системная красная волчанка, поли/дерматомиозит, первичный билиарный цирроз, ревматоидный артрит) и 126 внешне здоровых человек. Клиническая специфичность была рассчитана как 100%. Получены следующие результаты:

Категория образца	Антитела IgG к центромерам (CLIA)		
	N	Отрицательный	% Специфичности
Другие образцы заболеваний	39	39	100
Очевидно, здоровые	126	126	100
Итого	165	165	100

Эффект высокой дозы

При концентрациях антител IgG к центромерам до 8000 УЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

Сравнение теста на антитела IgG к центромерам с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (УЕ/мл):
Количество измеренных образцов: 103.
Пассинг-Баблок: y=1,0084x-0,3106, τ=0,954.
Концентрации в клинических образцах составляли от 2,65 до 376,5 УЕ/мл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

едицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного оздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, казанных 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°С.

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°С составляет 18 месяцев с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер стандарта	Наименование по умолчанию
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
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 ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro
	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. Бетанкур Дж. Ф., Лондоньо А., Эстрада В. Е. и др. Необычные паттерны антинуклеарных антител, распознающих антигены митотического веретенообразного аппарата, и клинические ассоциации[Ж]. Медицина, 2018, 97(34).
2. Биртане М. Диагностическая роль антинуклеарных антител при ревматических заболеваниях [Ж]. Турецкий журнал ревматологии, 2012, 27(2): 79-89.
3. Зафрир У, Гилбурд Б, Карраско М. Г. и др. Оценка автоматизированного набора для хемилюминесцентного иммуноанализа на наличие антинуклеарных антител при аутоиммунных заболеваниях[Ж]. Иммунологические исследования, 2013, 56(2-3): 451-456.
4. Вольпе А., Руззененте О., Карамаски П. и др. Клинические ассоциации уровней антител к CENP-B и к Scl70, измеренных методом мультиплексного иммуноанализа с использованием флуоресцентной микросферы при системном склерозе[Ж]. Международная ревматологическая организация, 2009, 29(9): 1073-1079.
5. Ооии С., Соланки К., Лао С. и др. Смертность в когорте пациентов с системным склерозом больницы Вайкато[Ж]. Международный журнал ревматических заболеваний, 2018, 21(1): 253-260.
6. Либерал Р., Грант К.Р., Саккас Л. и др. Диагностическое и клиническое значение антицентромерных антител при первичном билиарном циррозе[Ж]. Клиники и исследования в области гепатологии и гастроэнтерологии, 2013, 37(6): 572-585.
7. Корте Т. Дж., Дюбуа Р. М., Уэллс А. У. Болезни соединительной ткани [М] // Учебник респираторной медицины Мюррея и Наделя. ВБ Сондерс, 2016: 1165-1187. e14.
8. Фучароен С., Уотчаренвонг П., Нетвиджитпан С. и др. Актуальность клинических профилей и профилей аутоантител при системном склерозе у тайцев[Ж]. Международный журнал ревматических заболеваний, 2017, 20(10): 1572-1581.
9. Ревей Дж.Д., Соломон Д.Х., Специальный комитет Американского колледжа ревматологии по рекомендациям по иммунологическому тестированию. Научно -обоснованные рекомендации по использованию иммунологических тестов: антицентромер, Scl-70 и ядрышковые антитела[Ж]. Лечение и исследования артрита, 2003, 49(3): 399-412.
10. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
11. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
12. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
13. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия, 1988,34 (1): 27-33.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, Jinxiu 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

EC REP

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
2 °C 8 °C	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 ° С)		Использовать до…
Σ	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	CE	Европейский сертификат качества
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
CAUTION Wrong Side Up!	Внимание! Неправильная сторона вверху!	РЗН	Регистрационное удостоверение
СОСТАВ	Состав набора	СОДЕРЖАНИЕ	Содержание картриджа
	Преобразование		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

02254367

[QR-код]

№ 243700B2/001495

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://ww.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Шестого сентября 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-** 28-500
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU