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

02254343

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. 243700B2/001471

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 миоглобина (MAGLUMI® Myoglobin (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

130256003M:100 тестов
130656003M: 50 тестов
130756003M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения миоглобина (Myoglobin) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики лиц с подозрением или подтвержденный инфарктом миокарды, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Миоглобин - это относительно небольшой мономерный гемопротеин, состоящий из 153 аминокислот. Он имеет основу, состоящую из восьми альфа-спиралей, которые обвиваются вокруг центральной складки, содержащей простетическую группу гема[1]. Функционально миоглобин хорошо известен как белок-накопитель O_2 в мышцах, способный высвобождать O_2 в периоды гипоксии или аноксии[2].

В начале и в течение первых нескольких часов после боли в груди его чувствительность выше, чем у креатинкиназы (КК), изофермента креатинкиназы МВ (КК-МБ) и тропонинов Т и I. Его уровень в сыворотке крови повышается в течение 2 ч после инфаркта, достигая пиковых концентраций через 6-9 ч, предшествуя высвобождению КК-МБ на 2-5 ч[3].

Небольшое количество миоглобина, присутствующее в плазме крови, обычно слабо связано с глобулинами плазмы и не проходит через гломерулы. Однако при высвобождении большого количества миоглобина эта транспортная система быстро разрушается, и миоглобин легко фильтруется через гломерулярную мембрану и попадает в почечные канальцы. Хотя механизмы развития острой почечной недостаточности, вызванной миоглобином, изучены не до конца, они включают обструкцию канальцев, почечную вазоконстрикцию и повреждение канальцев в результате окислительного повреждения[4]. После повреждения скелетных мышц миоглобин высвобождается и затем фильтруется почками, что приводит к миоглобинурии. На долю миоглобинурийной острой почечной недостаточности приходится около 10-15% всех случаев острой почечной недостаточности, зарегистрированных в условиях стационара[5]. Установленные причины рабдомиолиза и последующей миоглобинурии включают травмы, чрезмерные физические нагрузки, наследственные дефекты мышечных ферментов, инфекции, метаболические и эндокринные нарушения, перепады температуры, лекарства и токсины[5]. Чувствительность определения миоглобина через 2 часа после начала симптомов составила 37% и возросла до 86% через 6 часов, а специфичность составила 95%. Отрицательная прогностическая ценность, если миоглобин был нормальным в течение 6 часов и не удвоился в течение 2 часов, составила 97% (положительная прогностическая ценность - 88%)[6]. Миокардит - распространенная воспалительная кардиомиопатия, характеризующаяся различными клиническими проявлениями и степенью тяжести. Он остается одной из важнейших причин дилатационной кардиомиопатии (ДКМ), причем до 30% случаев прогрессирует до ДКМ. Для выявления миокардита используется анализ на миоглобин[7].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод хемилюминесцентный иммуноанализ.

Образец, метка АБЭЛ с моноклональным антителом к миоглобину, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые другим моноклональным антителом к миоглобину, тщательно перемешивают и инкубируют, вступая в реакцию с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации Миоглобина, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения миоглобина (MAGLUMI® Myoglobin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения миоглобина (MAGLUMI® Myoglobin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах

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

MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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

Вариант исполнения 2

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

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

Вариант исполнения 3

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

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

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	**Магнитные микрочастицы**	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к Миоглобину (~5,33 мкг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена Миоглобина в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена Миоглобина в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Карбонатный буфер, NaN_3 (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к Миоглобину (~0,125 мкг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена Миоглобина	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 2

		(3,00 нг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).			
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена Миоглобина (600 нг/мл) 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.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, использующиеся в комбинации:

Материал	№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 реактивами.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима умелая техника и строгое соблюдение вкладыша-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 контрольные материалы).
- 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 высоко 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 2

представителю и в компетентный орган государства-члена, 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 мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, 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 для одноразового использования, и, если требуется больше уплотнений, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- 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	
При хранении при температуре 2-8°C	до указанного срока годности (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели

Стабильность контрольных материалов	
Хранение при температуре 2-8°C	до указанного срока годности (18 месяцев с даты изготовления)
Открыт при температуре 10-30°C	6 часов
Открыт 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 сгустка или активатор сгустка с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА или Na-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 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

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

сыворотки центрифугируют до полного свертывания, присутствие 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

- 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 размороженных образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если пробы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Пробы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие пробы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленную пробу в чашку для проб или вторичную пробирку для 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

Пробы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или 3 месяца, 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

- Пробы с концентрацией Миоглобина выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленной пробы должна быть >400 нг/мл.
- Для ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.
- Пожалуйста, выберите подходящие дилюенты или обратитесь к Snibe за консультацией перед разбавлением вручную.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Приготовление реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите встроенные флаконы на предмет протечек на герметизирующей ленте или в других местах. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке комплекта, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка теста

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

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о процедуре контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля

качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образцов

- 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 применению анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую производительность теста, строго придерживайтесь Инструкций по применению анализатора.

Калибровка

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

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

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая партия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы 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, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы [8].

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 Миоглобин:

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

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только при совпадении семи верхних номеров СЕРИИ 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 значения должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов находится за пределами указанного диапазона, калибровка должна быть повторена, контрольные материалы повторно протестированы. 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 упаковку.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

Если контрольных материалов в наборе недостаточно для использования, пожалуйста, закажите контрольные материалы миоглобина (CLIA) (APT: 160201490MT) в компании Snibe или у наших авторизованных дистрибьюторов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на Миоглобин был получен путем тестирования 523 внешне здорового человека в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Пол	О	Возраст (лет)	5-95-й процентили (нг/мл)
Мужчины	264	5-85	20,1-89,5
Женщины	259	5-85	16,2-58,7

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты Миоглобина не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Поскольку миоглобин присутствует как в скелетных, так и в сердечных мышцах, любое повреждение этих типов мышц приводит к его выбросу в кровь. Уровень миоглобина в сыворотке крови ложно повышается при состояниях, не связанных с ОИМ, таких как заболевания скелетных мышц и нервно-мышечной системы, почечная недостаточность, внутримышечные инъекции, напряженные физические нагрузки, а также после приема ряда токсинов и лекарств [9].
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антитела у мыши (HAMA). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для анализа, в которых используются мышиные моноклональные антитела[10,11]. Для постановки диагноза 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[12].
- 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

	Магнитные микрочастицы	Калибратор высокого уровня	Калибратор низкого уровня	Буферный раствор	Метка ABEI	Контроль 1	Контроль 2
Физическое состояние	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Коричневый	Коричнево-желтый	Коричнево-желтый	Бесцветный или светло-желтый	Бесцветный	Коричнево-желтый	Коричнево-желтый
Уровень pH	7.30-7.53	7.15-7.54	7.15-7.54	9.55-9.95	7.28-7.50	7.15-7.54	7.15-7.54

Прецизионность

Прецизионность определяли с помощью теста, образцов и контрольных материалов по протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней в трех разных местах с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180). Получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (нг/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	19,841	0,566	2,85	0,314	1,58	1,072	5,40
Сывороточный пул 2	91,221	1,983	2,17	1,124	1,23	3,196	3,50
Сывороточный пул 3	600,478	8,991	1,50	6,001	1,00	13,594	2,26
Плазменный пул 1	20.093	0,597	2,97	0,209	1,04	0,852	4.24
Плазменный пул 2	90,884	2,460	2,71	1,078	1,19	3,655	4,02
Плазменный пул 3	599,740	8,220	1,37	4,835	0,81	15,521	2,59
Контроль 1	39,666	1,267	3,19	0,182	0,46	1,700	4,29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 2

Контроль 2	603,890	15,109	2,50	3,292	0,55	21,402	3,54

Диапазон контролей

Контроль 1: 28,0 – 52,0 нг/мл

Контроль 2: 420 – 780 нг/мл

Диапазон линейности

1,00-4000 нг/мл (определяется пределом определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,500-40000 нг/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,200 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,500 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 1,00 нг/мл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	65 мг/дл	Ампициллин	50 мкг/мл
Гемоглобин	2000 мг/дл	Аскорбиновая кислота	30 мкг/мл
Интралипид	3000 мг/дл	Ацетилсалициловая кислота	500 мкг/мл
ЧАМАТ	40 нг/мл	Каптоприл	50 мкг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Дигоксин	0,2 мкг/мл
ANA	398 у.е./мл	Ибупрофен	400 мкг/мл
Альбумин человека	12,5 г/дл	Метилдопа	25 мкг/мл
К2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Нифедипин	60 мкг/мл
Гепарин натриевая соль	80 МЕ/мл	Теофиллин	250 мкг/мл
Биотин	0,5 мг/дл		
Ацетаминофен	200 мкг/мл	Верапамил	160 мкг/мл

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными перекрёстно реагирующими веществами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах ±10%. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
cTn I (сердечный тропонин I)	500 нг/мл	КК-МВ	500 нг/мл

Эффект высокой дозы

При концентрациях Миоглобина до 100000 нг/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Сравнение методов

Сравнение теста на Миоглобин с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (нг/мл):

Количество измеренных образцов: 118

Пассинг-Баблок: y=0,9882x+0,2188, τ=0,982.

Концентрация клинических образцов составляла от 1,133 до 3993,345 нг/мл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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	40,5 ± 2 г

Транспортная упаковка
Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.
Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и контрольных материалов при температуре 2-8°С составляет 24 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
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

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

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. Гэрри Д. Дж., Маммен П.П.А. Молекулярные представления о функциональной роли миоглобина [Журн]. Успехи экспериментальной медицины и биологии, 2007, 618: 181-193.
2. Ордвей Г. А., Гэрри Д. Дж. Миоглобин: важный гемопротеин в поперечнополосатых мышцах[Журн]. Журнал экспериментальной биологии, 2004, 207(Pt 20): 3441-3446.
3. Плебани М., Занинотто М. Диагностические стратегии с использованием измерения миоглобина при инфаркте миокарда[Журн]. Вестник клинической химии; Международный журнал клинической химии, 1998, 272(1): 69-77.
4. Хантер Дж. Д., Грегг К., Дамани З. Рабдомиолиз[Журн]. Непрерывное образование в области анестезии, реанимации и лечения боли, 2006, 6(4): 141–143.
5. Пеллетье Р., Надасди Т., Надасди Г. и др. Острая почечная недостаточность после трансплантации почки, связанная с миоглобинурией у пациентов, получавших рапамицин[Журн]. Трансплантация, 2006, 82(5): 645-650.
6. Такер Дж. Ф., Коллинз Р. А., Андерсон А. Дж. и др. Значение серийного уровня миоглобина в ранней диагностике пациентов, поступивших с острым инфарктом миокарда[Журн]. Вестник неотложной медицины, 1994, 24(4): 704-708.
7. Коттвитц Дж, Бруно К А, Берг Дж, и др. Миоглобин для выявления пациентов высокого риска с острым миокардитом[Журн]. Журнал трансляционных исследований сердечно-сосудистой системы, 2020, 13(5): 853-863.
8. 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. Плебани М., Занинотто М. Диагностические стратегии с использованием измерения миоглобина при инфаркте миокарда[Журн]. Вестник клинической химии; Международный журнал клинической химии. 1998, 272(1): 69-77.
10. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-85.
11. 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.
12. Боскато Л.М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов. Клин.химия 1988;34(1):27-33.

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд;
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (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:

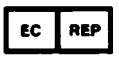
ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, Г. МОСКВА, УЛ. НОВОПОСЕЛКОВАЯ, Д. 6, К. 216.1, КОМ. 58.
Тел.: +7-495-9469597

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

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

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 ° С)		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
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверху!		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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

02254343

[QR-код]

№ 243700B2/001471

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

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
Девятого 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-** 28-694
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

В. К. Корсик

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

Нотариус

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