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

02254388

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. 243700B2/001516

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 качественного определения антител класса IgM к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgM (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 0123 REF

130219012M: 100 тестов
130619012M: 50 тестов
130719012M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к Chlamydia pneumoniae в сыворотке плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции Chlamydia pneumoniae, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Хламидии - облигатные внутриклеточные паразиты, которые классифицируются как бактерии из-за состава их клеточной оболочки и их роста путем бинарного деления. Они обладают уникальным двухфазным жизненным циклом с меньшей внеклеточной формой, элементарным телом (EB), и большей реплицирующейся внутриклеточной формой, сетчатым телом [1]. *Хламидия пневмонии* (*C. pneumoniae*) - признанный третий вид рода *Chlamydia*, который был впервые выделен в 1965 году из конъюнктивы тайваньского ребенка, участвовавшего в испытании вакцины против трахомы [1]. *C. pneumoniae*, облигатная внутриклеточная грамотрицательная бактерия, которая является патогеном человека и может вызывать пневмонию, бронхит, инфекцию верхних дыхательных путей, а также может вызывать острые эпизоды свистящего дыхания у детей с астмой [2,3]. Он распространяется через дыхательную секрецию, вызывая около 10 % случаев внебольничной пневмонии и 5% случаев бронхита. У взрослых инфекции, вызываемые этим возбудителем, могут быть длительными и хроническими инфекциями [2,3]. *C.pneumoniae* является одним из наиболее распространенных патогенов человека, его серологическая распространенность во всем мире составляет 40-60% [4]. Примерно половина инфекций *C. pneumoniae* протекает бессимптомно или сопровождается умеренной болью в горле, другие инфекции *C. pneumoniae* в основном проявляются в виде продолжительного сухого кашля, головной боли и лихорадки [5]. Хроническая инфекция *C. pneumoniae* чаще встречается у взрослых. Более 50% взрослых инфицированы *C. pneumoniae*, продуцирующим *антихламидийное* антитело [5]. Лабораторные методы диагностики инфекции *C. pneumoniae* включают посев, определение антигена, серологию и ПЦР [6]. Инфекция *C. pneumoniae* индуцирует реакцию IgG, IgA и IgM в сыворотке крови [1]. *Антитела IgM к C. pneumoniae* появляются позже, примерно через 3 недели после начала заболевания, а затем антитела IgG могут появиться только через 6-8 недель после начала [1]. Антитела могут быть обнаружены в сыворотках крови пациентов с острыми инфекциями или перенесенными инфекциями в прошлом, и требуется дополнительный тест на 2-й или 3-й неделе и на 6-й неделе от начала заболевания, чтобы отличить новую инфекцию от перенесенной инфекции или хронической инфекции [5]. *Специфичные к хламидиям* антитела IgG, IgM и IgA в настоящее время могут быть одним из чувствительных серологических инструментов для диагностики недавних респираторных хламидийных инфекций [7].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, затем добавляют буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном *Chlamydia pneumoniae*, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с античеловеческим IgM-антителом, инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. 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 виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации IgM к *Chlamydia pneumoniae*, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл

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

Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса IgM к Chlamydia pneumoniae (MAGLUMI® CP IgM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Отрицательный контроль	1,0 мл
Положительный контроль	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля	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 очищенным антигеном *Chlamydia pneumoniae* (~6,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация IgM к *Chlamydia pneumoniae* в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация IgM к *Chlamydia pneumoniae* в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	23,5 мл	12,5 мл	8,1 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с античеловеческим IgM-антителом (~8,33 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN_3 (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Отрицательный контроль	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Положительный контроль	Высокая концентрация IgM к *Chlamydia pneumoniae* (4,00 УЕ/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 отрицательного контроля		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля		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
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 образцами, реагентами и контролями, 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 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 азида. 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 помутнение 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

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

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.

РАНЕНИЕ 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	6 месяцев
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, Na2-ЭДТА, Li-гепарин, 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 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 наслоение 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

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

Образцы, 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 12 месяцев, замороженные при -20°C. Были оценены замороженные пробы, подвергнутые до 5 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.

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 внутренним референтным стандартом Snibe.

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 14 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, к руководству Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы [8].

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 проведен путем проведения теста на IgM к *Chlamydia pneumoniae*:

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

Контроли применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр кода партий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

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

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

соответствующие диапазоны значений.
Контроли 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 IgM к *Chlamydia pneumoniae* в каждом образце с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению анализатора.

Интерпретация результатов

Референсный диапазон для теста на IgM к *Chlamydia pneumoniae* был получен путем тестирования 196 пациентов с положительным IgM к*Chlamydia pneumoniae* и 379 людей с отрицательным IgM к *Chlamydia pneumoniae* в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: результат менее 1,00 УЕ/мл (<1,00 УЕ/мл) считается отрицательным.
- Реактивный: Результат, превышающий или равный 1,00 УЕ/мл (≥1,00 УЕ/мл), считается положительным.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Если результаты IgM к *Chlamydia pneumoniae* не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Этот анализ в основном используется для помощи в диагностике лиц с подозрением или подтвержденной инфекцией *Chlamydia pneumoniae*.
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать ложно завышенные или заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела [9,10]. 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 значения[11].
- На ранних стадиях инфекции антитела могут не вырабатываться или могут вырабатываться на уровнях ниже минимального предела обнаружения, что приводит к отрицательному результату. Отрицательный результат теста не исключает острой инфекции, и рекомендуется провести этиологическое тестирование подозрительных образцов или повторное тестирование с интервалом не менее 7 дней.
- Оценка результатов серологических тестов требует всестороннего учета клинического течения заболевания, основного состояния, возраста и других факторов пациентов. Например, люди с низкой иммунной функцией и дефицитом, а также младенцы с низкой способностью продуцировать антитела могут не продуцировать или продуцировать антитела в низком титре, и референтное значение серологического обнаружения антител ограничено.
- Люди, которым в течение последних нескольких месяцев проводилось переливание крови или других препаратов крови, должны быть тщательно проанализированы на предмет положительных результатов анализов.
- 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	Калибратор	Калибратор	Буферный	Метка	Отрицательный и

	микрочастицы	низкого уровня	высокого уровня	раствор	АБЭЛ	положительный контроли
Физическое состояние	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Коричневый	Бесцветный	Бесцветный	Бледно-желтый или желтый	Бесцветный	Бесцветный
pH	7,26-7,57	7,30-7,53	7,30-7,53	7,01-7,46	8,00-8,24	7,30-7,53

рецизионность

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 (УЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	0,699	НП	НП	НП	НП	НП	НП
Сывороточный пул 2	1,148	0,043	3,75	0,017	1,48	0,066	5,75
Сывороточный пул 3	6,036	0,160	2,65	0,083	1,38	0,273	4,52
Плазменный пул 1	0,721	НП	НП	НП	НП	НП	НП
Плазменный пул 2	1,159	0,039	3,36	0,032	2,76	0,066	5,69
Плазменный пул 3	6,234	0,187	3,00	0,148	2,37	0,251	4,03
Отрицательный контроль	0,198	НП	НП	НП	НП	НП	НП
Положительный контроль	3,973	0,167	4,20	0,037	0,93	0,215	5,41

Диапазон контролей

Отрицательный контроль: < 0,700 УЕ/мл

Положительный контроль: 2,80 – 5,20 УЕ/мл

Значения калибраторов и контролей прослеживаются посредством процедуры MSMP выбранной производителем с неопределенностью калибратора: Калибратор L 0,0942 УЕ/мл; Калибратор H 1,4142 УЕ/мл.

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
Билирубин	30 мг/дл	Моксифлоксацин	24 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл	Гемифлоксацин	12 мг/дл
Интралипид	3000 мг/дл	Азитромицин	60 мг/дл
ЧАМАТ	30 нг/мл	Эритроцин	120 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	Кларитромицин	60 мг/дл
ANA	398 УЕ/мл	Рокситромицин	18 мг/дл
K2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Сульфасомизол	120 мг/дл
Na2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Доксициклин	12 мг/дл
Гепарина литиевая соль	80 МЕ/мл	Миноциклин	42 мг/дл
Гепарина натриевая соль	80 МЕ/мл	Тигециклин	6 мг/дл
Общий IgG	4086 мг/дл	Метакортандрацин	42 мг/дл
Общий IgM	364 мг/дл	Ибупрофен	144 мг/дл
Левофлоксацин	24 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Анализ высокоспецифичен для *антител IgM к Chlamydia pneumoniae*, при этом не наблюдается перекрестной реактивности к: Toxo IgM, Rubella IgM, CMV IgM, *Mycoplasma pneumoniae* IgM, *Chlamydia pneumoniae* IgG, EBV VCA IgM, EBV EA IgM, Anti-*Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis* IgM, *Chlamydia psittaci* IgM, *Ureaplasma urealyticum* IgM, *Mycoplasma genitalium* IgM, *Mycoplasma hominis* IgM, *Legionella pneumophila* IgM, *Streptococcus pneumoniae* IgM, *Haemophilus influenzae* IgM, *Klebsiella pneumoniae* IgM, *E. coli* IgM, *Staphylococcus aureus* IgM, *Mycobacterium tuberculosis* IgM, *Pseudomonas aeruginosa* IgM, *Bordetella pertussis* IgM, *Acinetobacter baumannii* IgM, Group A *Streptococcus* IgM, Influenza B virus IgM, Human *parainfluenza* virus IgM, *Adenovirus* IgM, *Respiratory syncytial* virus IgM, *Rhinovirus* IgM, Human *metapneumovirus* IgM и Anti-HIV.

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

Эффект высокой дозы
При концентрации IgM к *Chlamydia pneumoniae* до 2600 УЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Клиническая чувствительность
Клиническая чувствительность теста на IgM к *Chlamydia pneumoniae* была определена в Китае путем тестирования 211 образцов, взятых у ожидаемой положительной популяции, с подтверждением положительного результата коммерческого теста на IgM к *Chlamydia pneumoniae*.

Кол-во образцов	Реактивный	Чувствительность	95% ДИ
211	209	99,05%	97,74%-100,00%

Клиническая специфичность
Клиническая специфичность теста на IgM к *Chlamydia pneumoniae* была определена в Китае путем тестирования 839 образцов, взятых у ожидаемой отрицательной популяции, с подтверждением отрицательного результата коммерческого анализа на IgM к *Chlamydia pneumoniae*.

Кол-во образцов	Нереактивный	Специфичность	95% ДИ
839	831	99,05%	98,39%-99,70%

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°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 (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

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

№	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
	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
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. Куо К.К. , Джексон Л.А. , Кэмпбелл Л. А. и др. *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).[Журн]. Клиническая микробиол.,обз. 1995, 8(4):451-61.
2. Чен Дж. , Чжу М. , Ма Г. и др. *Инфекция Chlamydia pneumoniae* и цереброваскулярные заболевания: систематический обзор и мета-анализ[Журн]. BMC Неврология, 2013, 13.
3. Норманн Э, Гнарп Дж, Гнарп Х и др. Chlamydia pneumoniae у детей с острыми инфекциями дыхательных путей[Журн]. Протокол по педиатрии, 1998, 87(1): 23-27.
4. Тагл М.А. М., Коган Р., Рохас П. и др. Диагностика Chlamydia pneumoniae при внебольничной пневмонии у детей в Чили[Журн]. Протокол по педиатрии, 2000, 89(6): 650-653. .
5. Донг Д , Ляо С , Ву У и др. Серологический анализ и лекарственная устойчивость *Chlamydia pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae* у 4500 здоровых людей в Шэньчжэне, Китай[Журн]. БиоМед Рисерч Интернейшнл, 2017, 2017: 1-5.
6. Блази Ф. , Тарсия Р. , Аліберти С. и др. *Chlamydia pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae*[Журн]. Семинары по респираторной медицине и реанимации, 2006, 26(6):617-624.
7. Веркоойен Р. П., Ван Лент Н.А., Джоуландан С.А. М. и др. Диагностика инфекции Chlamydia pneumoniae у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких с помощью микроиммунофлуоресценции и ELISA959[Журн]. Журнал медицинской микробиологии, 1997, 46(11): 959-964.
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. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Реакции на человеческий антимышиный иммуноглобулин у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами[Журн]. Исследование

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

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 иммуноанализов[Журн]. 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, 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 °C)		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 0123	Европейский сертификат качества с идентификационным номером уполномоченного органа
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
CAUTION Wrong Side Up!	Внимание! Неправильная сторона вверху!	РЗН	Регистрационное удостоверение
СОСТАВ	Состав набора	СОДЕРЖАНИЕ	Содержание картриджа

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

02254388

[QR-код]

№ 243700B2/001516

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

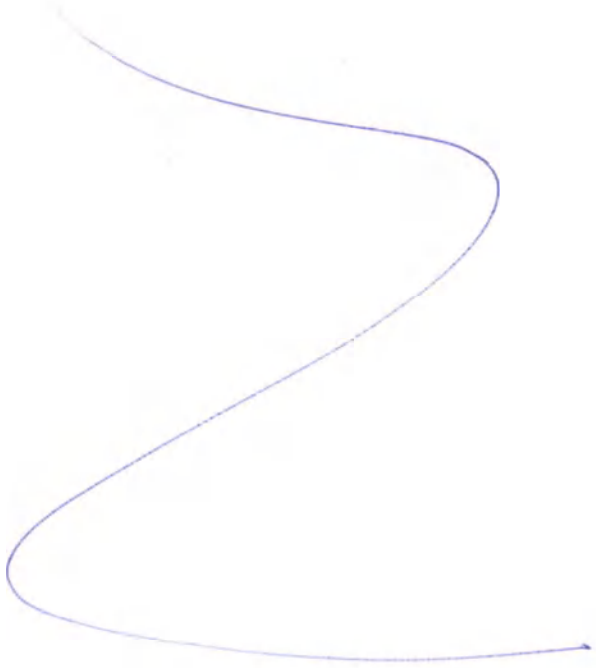
Дата: 26 марта 2024 г.

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
Двадцать второго 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-** 23-2749
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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