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

02254381

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. 243700B2/001509

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 тромбомодулина (MAGLUMI® TM (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

130218002M: 100 тестов
130618002M: 50 тестов
130718002M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения тромбомодулина в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики эндотелиальной дисфункции, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тромбомодулин (TM) представляет собой трансмембранный гликопротеин, впервые выделенный из поверхности эндотелиальных клеток Эсмоном и соавторами в 1981 году, с относительной молекулярной массой около 75 кДа [1-3]. TM может конкурировать за участки на тромбине, так что тромбин теряет способность активировать фибриноген, а также может активировать белок С, оказывая антикоагулянтное действие [4, 5]. TM в основном распределяется на поверхности эндотелиальных клеток в артериях, венах, капиллярах и лимфатических узлах [3, 6]. У пациентов с воспалением или сосудистыми заболеваниями повреждение эндотелиальных клеток сосудов вызывает аномальную экспрессию TM и высвобождение в кровь, что приводит к повышению уровня растворимого TM в плазме [2, 6, 7]. Следовательно, TM рассматривается как маркер повреждения эндотелиальных клеток и тесно связан с возникновением и развитием различных заболеваний [7, 8].

TM может быть использован для вспомогательной диагностики тромботических заболеваний с повреждением эндотелия сосудов. Исследования показали, что уровни TM в плазме крови значительно повышены у пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием крови (ДВС-синдром) и тесно связаны с пациентами с полиорганной недостаточностью [2, 8, 9]. TM связан с риском ишемической болезни сердца и может быть использован в качестве независимого фактора будущих сердечно-сосудистых и цереброваскулярных нарушений [2, 8, 10]. У пациентов с сепсисом уровень TM может отражать тяжесть заболевания [11]. Кроме того, повышенные уровни TM также распространены при тяжелой травме, остром инфаркте миокарда, цереброваскулярных заболеваниях, тромбоэмболии легочной артерии, васкулите и других заболеваниях [2, 8, 12].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к TM, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к TM, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации TM, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения тромбомодулина (MAGLUMI® TM (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
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.

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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения тромбомодулина (MAGLUMI® TM (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 тромбомодулина (MAGLUMI® TM (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 ТМ (~10,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN_3 (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация ТМ-антигена в PBS-буфере, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация ТМ-антигена в PBS-буфере, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ТМ (~125 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN_3 (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Дилюент	Буфер PBS, NaN_3 (<0,1%).	5,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация ТМ-антигена (10,0 ТЕ/мл) в PBS-буфере, NaN_3 (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация ТМ-антигена (50,0 ТЕ/мл) в PBS-буфере, 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
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов	РЗН 2021/14862

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

MAGLUMI®	
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 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.

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

- Для получения дополнительной информации о подаче реагента во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Стабильность реагентов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока годности (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контролей	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока годности (18 месяцев с даты изготовления)
В открытом виде при температуре 10-30°C	6 часов
В открытом виде при температуре 2-8°C	6 недель
Заморожен при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и размораживания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Типы образцов	**Пробирки для сбора**
Плазма	Цитрат натрия (1:9)

- 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 с выраженной гемолизацией/гиперлипидемией и образцы с явным микробным загрязнением.
- 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 пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 40 мкл.

Хранение образцов

Образцы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 4 часов при 10-30°C, или 24 часов при 2-8°C, или 12 месяцев, замороженные при -20°C. Были оценены замороженные пробы, подвергнутые до 1 цикла замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

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

Разбавление образцов

- Образцы с концентрациями ТМ, превышающими аналитический диапазон измерения, могут быть разбавлены Дилюентом либо в соответствии с протоколом автоматического разбавления, либо в соответствии с процедурой ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:10 (объем образца: общий объем). Концентрация разбавленной пробы должна составлять >20 ТЕ/мл.
- Для разбавления вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. При разбавлении анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает это разбавление при расчете концентрации

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

пробы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

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

Калибровка теста

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" инструкции по применению Анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, указанным во вкладыше к данной упаковке.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по применению анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по применению Анализатора.

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

КАЛИБРОВКА

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с 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 7 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Значения контролей находятся за пределами указанного диапазона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроли рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, в руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы [13].

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 осуществлен путем проведения теста на ТМ:

- 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 соответствующие диапазоны значений.

Значения контролей должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контролей

выходит за пределы указанного диапазона, следует повторить калибровку и повторно протестировать контроли. Если после успешной калибровки значения контролей неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на ТМ был получен путем тестирования 571 внешне здорового человека в Китае и дал следующее ожидаемое значение:
3,8-13,3 ТЕ/мл (2,5-97,5-й процентили).
Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции 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 ТМ не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- 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 [14,15]. 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[16].
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Органолептические и физико-химические характеристики реагентов

	Магнитные микрочастицы	Калибратор низкого уровня	Калибратор высокого уровня	Буферный раствор	Метка АБЭЛ	Дилюент	Контроль 1, Контроль 2
Физическое состояние	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Коричневый	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
pH	7,26-7,57	7,30-7,53	7,30-7,53	7,30-7,53	8,00-8,24	7,30-7,53	7,30-7,53

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение	В пределах аналитической	Между аналитическими	Воспроизводимость

	(ТЕ/мл) (n=180)	серии		сериями			
		SD (ТЕ/мл)	%CV	SD (ТЕ/мл)	%CV	SD (ТЕ/мл)	%CV
Плазменный пул 1	5,153	0,164	3,18	0,037	0,72	0,203	3,94
Плазменный пул 2	15,648	0,325	2,08	0,293	1,87	0,484	3,09
Плазменный пул 3	102,659	2,130	2,07	1,178	1,15	2,981	2,90
Контроль 1	9,966	0,269	2,70	0,250	2,51	0,403	4,04
Контроль 2	49,921	1,213	2,43	0,131	0,26	1,537	3,08

Диапазон линейности
1,00-200 ТЕ/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).
Диапазон измерения
,700-2000 ТЕ/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).
Аналитическая чувствительность
Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,400 ТЕ/мл.
Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,700 ТЕ/мл.
Предел определения (LoQ) ≤ 1,00 ТЕ/мл.
Диапазон контролей
Контроль 1: 7,00 – 13,0 ТЕ/мл
Контроль 2: 35,0 – 65,0 ТЕ/мл
Значения калибраторов и контролей прослеживаются посредством процедуры MSMP выбранной производителем с неопределенностью калибратора: Калибратор L 0,3840 ТЕ/мл; Калибратор H 6,8472 ТЕ/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 интерференционного вещества находится в пределах ±10%. Были получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Интралипид	1000 мг/дл
ЧАМАТ	40 нг/мл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
ANA	398 УЕ/мл

Эффект высокой дозы
При концентрациях ТМ до 3200 ТЕ/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов
Сравнение теста ТМ с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (ТЕ/мл):
Количество измеренных образцов: 236
Пассинг-Баблок: y=0,9976x+0,0181, τ=0,973.
Концентрации в клинических образцах составляли от 1,074 до 195,342 ТЕ/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.

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.

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

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

№	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
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.

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

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. Гири Х., Цай Х., Паникер С. Р. и др. Тромбомодулиновая регуляция митоген-активируемых протеинкиназ[Журн]. Международный журнал молекулярных наук, 2019, 20(8): 1851.
2. Морсер Дж. Тромбомодулин связывает свертываемость с воспалением и иммунитетом[Журн]. Современные лекарственные мишени, 2012, 13(3): 421-431.
3. Чен Л.К., Шю Х.В., Лин Х.М. и др. Вирус денге индуцирует экспрессию тромбомодулина в эндотелиальных клетках и моноцитах человека in vitro[Журн]. Журнал об инфекциях 2009, 58(5): 368-374.
4. Ли И Х, Куо С Х, Ши Ги и др. Роль лектиноподобного домена тромбомодулина в воспалении[Журн]. Журнал биомедицинских наук, 2012, 19(1): 1-8.
5. Вейлер Х., Изерман Б. Х. Тромбомодулин[Журн]. Журнал тромбоза и гемостаза, 2003, 1(7): 1515-1524.
6. Дохи У, Охаси М, Сугияма М. и др. Уровни циркулирующего тромбомодулина связаны со скрытым прогрессированием атеросклероза у пациентов с артериальной гипертензией[Журн]. Исследование артериальной гипертензии, 2003, 26(6): 479-483.
7. Чэнь К., Шоу У., Ву У. и др. Оценка эффективности тромбомодулина, комплекса тромбин-антитромбин, комплекса плазмин-α2-антиплазмин и комплекса t-PA: PAI-1 [Журн]. Журнал клинического лабораторного анализа, 2019, 33(6): e22913.
8. Калифано Ф, Джованниелло Т, Пантоне П и др. Клиническое значение уровня тромбомодулина в сыворотке крови[Журн]. Европейское обозрение медицинских и фармакологических наук, 2000, 4: 59-66.
9. Асакура Х, Джокадзи Х, Сайто М и др. Уровни растворимого тромбомодулина в плазме крови повышаются в случаях диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови с органной недостаточностью[Журн]. Американский журнал гематологии, 1991, 38(4): 281-287.
10. Ву К. К. Растворимый тромбомодулин и ишемическая болезнь сердца[Журн]. Современное мнение в липидологии, 2003, 14(4): 373-375.
11. Инь Кью, Лю Б, Чэнь У и др. Роль растворимого тромбомодулина в стратификации риска и оценке прогноза у пациентов с сепсисом в отделении неотложной помощи[Журн]. Исследование тромбоза, 2013, 132(4): 471-476.
12. Ито Т, Тачил Дж, Асакура Х и др. Тромбомодулин при диссеминированном внутрисосудистом свертывании крови и других критических состояниях — многогранный антикоагулянтный белок с терапевтическим потенциалом[Журн]. Неотложная помощь, 2019, 23(1): 1-11.
13. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
14. Примус Ф.Дж., Келли Э.А., Хансен Х.Дж. и др."Сэндвич"-метод иммуноанализа карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии[Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-4.
15. Роберт В. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Реакция человеческого антимышиного иммуноглобулина у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885..
16. 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**

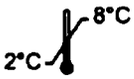
Уполномоченный представитель по РФ: **ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, Г. МОСКВА, УЛ. НОВОПОСЕЛКОВАЯ, Д. 6, К. 216.1, КОМ. 58. Тел.: +7-495-9469597**

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**

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

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до …
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества с идентификационным номером уполномоченного органа
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверху!		Регистрационное удостоверение
	Состав набора		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

022543381

[QR-код]

№ 243700B2/001509

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 третьего августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2138-н/77-2024-** 93-2875
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У. А. Родина

Всего прошнуровано, прону[illegible]но
и скреплено печатью 17 [illegible](а)(ов)

ВРИО нотариуса

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