

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

02254400

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. 243700B2/001528

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2024年03月26日

(Date: Mar. 26, 2024)

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

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature

19.03.2024

Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса тканевого активатора плазминогена-ингибитор активатора плазминогена (MAGLUMI® tPAIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса тканевого активатора плазминогена-ингибитор активатора плазминогена (MAGLUMI® tPAIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса тканевого активатора плазминогена-ингибитор активатора плазминогена в плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для оценки состояния фибринолитической системы и диагностики сердечно-сосудистых заболеваний в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Комплекс тканевого активатора плазминогена и ингибитора активатора плазминогена (tPAIC) состоит из комплекса тканевого активатора плазминогена (tPA) и ингибитора активатора плазминогена-1 (PAI-1) с молекулярной массой около 110 кДа, сформированных в соотношении 1:1^{1,2}. Среди них tPA - сериновая протеаза с молекулярной массой около 64 кДа, которая может активировать плазминоген до плазмина и способствовать деградации фибриновых сгустков³. PAI-1 - ингибитор сериновой протеазы с молекулярной массой около 48 кДа, основной физиологический ингибитор эндогенного активатора плазминогена (PA). Он выполняет функции ингибирования деградации фибрина, способствует отложению фибрина на стенке кровеносного сосуда, регулирует гиперплазию интимы и т.д. и является основным регулятором фибринолитической системы^{4,5}. Циркулирующая концентрация tPA в плазме очень низкая, в основном в виде комплекса, образованного с PAI-1, а период его полураспада в плазме очень короткий. Поэтому содержание tPAIC в плазме может быть измерено, чтобы отразить увеличение tPA в плазме^{6,7}. Среди них увеличение концентрации тромбина приводило к насыщенному, дозозависимому увеличению скорости высвобождения tPA⁸. Активация плазминогена в плазме происходит только в присутствии фибрина, и происходит сразу после образования тромба⁹. Фибринолиз активируется высвобождением tPA из поврежденного эндотелия¹⁰. Диагностированный гиперфибринолиз связан с повышением уровня tPA¹¹. Таким образом, уровень tPAIC в крови является молекулярным маркером, комплексно отражающим активность фибринолитической системы, повреждение эндотелиальных клеток сосудов и наличие тромба.

Мониторинг уровня tPAIC полезен для диагностики раннего диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС)¹², а также для вспомогательной диагностики артериовенозных тромбозов, вызванных инфарктом миокарда¹³, васкулитом¹⁴, инсультом¹⁵, сепсисом¹⁶ и другими основными заболеваниями. В клинических условиях он используется в основном для отражения состояния фибринолитической системы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к PAI-1, и метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к anti-tPA, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), которые пропорциональны концентрации tPAIC, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса тканевого активатора плазминогена-ингибитор активатора плазминогена (MAGLUMI® tPAIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса тканевого активатора плазминогена-ингибитор активатора плазминогена (MAGLUMI® tPAIC (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.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса тканевого активатора плазминогена-ингибитор активатора плазминогена (MAGLUMI® tPAIC (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 комплекса тканевого активатора плазминогена-ингибитор активатора плазминогена (MAGLUMI® tPAIC (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 anti-PAI-1 (~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 антигена tPAIC в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена tPAIC в буфере PBS, 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 анти-tPA (~83,3 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,0 мл	4,8 мл
	Дилуент	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	5,5 мл	3,5 мл	3,5 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена tPAIC (5,00 нг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена tPAIC (20,0 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
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2023/21452

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробами, реагентами и контролями, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.

Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.

- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контроли).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства, в которой вы находитесь.

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 находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования и, если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по 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	
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
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и размораживания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей были протестированы. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образцов

- Не используйте 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 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 размороженные 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 образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые

результаты.

- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста составляет 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 tPAIC, превышающими аналитический диапазон измерения, могут быть разбавлены дилуентом 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 разбавленного образца должна быть >10 нг/мл.
- При ручном разбавлении умножьте полученный результат на коэффициент разбавления. Для разбавления анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разбавление при расчете концентрации образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные 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 эксплуатации 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 штрих-код контроля, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о процедуре контроля качества обратитесь к разделу о Контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

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

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

КАЛИБРОВКА

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

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

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроли рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться однократно 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 принципы¹⁷.

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 tPAIC:

- 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.

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию tPAIC в каждой пробе 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 эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на tPAIC был получен путем тестирования 571 внешне здоровых человека в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

Очевидная здоровая популяция	О	95- ^я перцентиль (нг/мл)
Женщины	285	≤10,5
Мужчины	286	≤17,0

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 tPAIC не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых

используются мышинные моноклональные антитела^{18,19}. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения²⁰.
- 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 представлены 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	Дилуент	Метка АБЭЛ	Контроль 1	Контроль 2
Физическое состояние	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Коричневый	Коричнево-желтый	Коричнево-желтый	Бесцветный или светло-желтый	Бесцветный	Бесцветный или светло-желтый	Коричнево-желтый	Коричнево-желтый
pH	6,76-6,97	7,15-7,54	7,15-7,54	6,85-6,98	7,30-7,53	6,85-6,98	7,15-7,54	7,15-7,54

Прецизионность

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

Проба	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
Плазменный пул 1	10,276	0,273	2,66	0,153	1,49	0,397	3,86
Плазменный пул 2	39,638	1,015	2,56	0,368	0,93	1,252	3,16
Плазменный пул 3	79,837	1,548	1,94	1,273	1,59	2,637	3,30
Контроль 1	5,013	0,146	2,91	0,052	1,04	0,265	5,29
Контроль 2	19,915	0,551	2,77	0,209	1,05	0,656	3,29

Диапазон линейности

1,00-100 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Фиксируемый интервал

0,700-1000 нг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой*Рекомендуемое соотношение разведения).

Диапазон контролей

Контроль 1: 3,50 – 6,50 нг/мл

Контроль 2: 14,0 – 26,0 нг/мл

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤0,400 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) $\leq 0,700$ нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) $\leq 1,00$ нг/мл.

Значения калибраторов и контролей прослеживаются посредством процедуры измерения MSMP выбранной производителем с неопределенностью рабочего калибратора: Калибратор L=0,1250; Калибратор H=3,1296.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца сыворотки, содержащие различные концентрации аналита были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. 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 tPAIC до 1600 нг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Сравнение методов

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

Количество измеренных образцов: 235

Пассинг-Баблок: $y = 1,0096x - 0,0491$, $r = 0,978$.

Концентрация клинических образцов составляла от 1,056 до 99,057 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.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

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

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

Длина	243 $\pm$ 3 мм
Высота	89 $\pm$ 3 мм
Ширина	30 $\pm$ 3 мм
Масса упаковки	39,5 $\pm$ 2 г

Транспортная упаковка

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

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер стандарта	Наименование по умолчанию
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
3	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
4	ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
5	ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
6	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro
7	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
8	ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
9	ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
10	EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
11	CEN ISO/TR 24971:2020	Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
12	IEC/TR 62366-2:2016	Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
13	ISO 20916:2019	Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Мацумото Х, Такеба Дж, Умакоси К, и др. Успешное лечение диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС) в соответствии с изменениями фенотипа у пациента, перенесшего тепловой удар[Журн]. Журнал интенсивной терапии, 2019, 7(1).
- Тьернлунд-Вольф А, Бюрген Х, Ло Е Х, и др. Ингибитор активатора плазминогена-1 и тромботические цереброваскулярные заболевания[Журн]. Инсульт, 2012, 43(10): 2833-2839.

3. Амири М, Джалали-Джаваран М, Хаддад Р, и др. In silico и in vivo анализ мутированного человеческого тканевого активатора плазминогена (mtPA) и антитетического влияния супрессора P19 на его экспрессию в двух видах Nicotiana [Журн]. Научные доклады, 2018, 8(1): 1-13.
4. Иба Т., Тачил Дж. Клиническое значение измерения ингибитора активатора плазминогена-1 при сепсисе[Журн]. Журнал "Интенсивная терапия", 2017, 5(1): 1-3.
5. Гарг Н., Гоял Н., Страун Т. Л. и др. Уровень и стехиометрия экспрессии ингибитора активатора плазминогена-1 и витронектина регулируют миграцию сосудистых гладкомышечных клеток через физиологические коллагеновые матрицы[Журн]. Журнал "Тромбоз и гемостаз", 2010, 8(8): 1847-1854.
6. Травма-индуцированная коагулопатия[М]. Чам, Швейцария: Springer International Publishing, 2016:34.
7. Урано Т, Кастеллино Ф. Дж, Сузуки И. Регуляция активации плазминогена на поверхности клеток и фибрина[J]. Журнал "Тромбоз и гемостаз", 2018, 16(8): 1487-1497.
8. Левин Э. Г., Марцек У., Андерсон Дж. и др. Тромбин стимулирует высвобождение тканевого активатора плазминогена из культивируемых эндотелиальных клеток человека[Журн]. Журнал клинических исследований, 1984, 74(6): 1988-1995.
9. Урано Т., Судзуки Й., Иваки Т. и др. Признание ингибитора активатора плазминогена 1-го типа в качестве основного регулятора фибринолиза[Журн]. Современные лекарственные мишени, 2019, 20(16): 1695-1701.
10. Харви Дж. В., Стивенс А., Лоу Дж. С. и др. Ветеринарная гематология[М]. Сент-Луис: WB Saunders, 2012:202.
11. Мур Н. В., Мур Е. Е., Лирас И.Н. и др. Острое выключение фибринолиза после травмы происходит часто и повышает смертность: многоцентровая оценка 2540 пациентов с тяжелыми травмами[Журн]. Журнал Американского колледжа хирургов, 2016, 222(4): 347-355.
12. Хэн Мэй Ин и др. Оценка комбинированной диагностической ценности TAT, PIC, tPAIC и sTM при диссеминированном внутрисосудистом свертывании крови: многоцентровое проспективное обсервационное исследование. [Журн]. Исследование тромбоза. 2018, 173:20-26.
13. Бьорн Виман, Андерссон Т, Халлqvист Й, и др. Плазменные уровни комплекса тканевого активатора плазминогена/ингибитора активатора плазминогена-1 и фактора фон Виллебранда являются значимыми маркерами риска повторного инфаркта миокарда в исследовании Стокгольмской программы эпидемиологии сердца (SHEEP)[Журн]. Артериосклероз, тромбоз и сосудистая биология, 2000, 20(8):2019.
14. Сензаки Х., Кобаяси Т., Нагасака Х. и др. Ингибитор активатора плазминогена-1 у пациентов с болезнью Кавасаки: Диагностическая ценность для прогнозирования поражения коронарных артерий и влияние на новый способ терапии[Журн]. Исследования в педиатрии, 2003, 53(6):983.
15. Йоханссон Л., Янссон Й. Х., Боман К. и др. Тканевой активатор плазминогена, ингибитор активатора плазминогена-1 и комплекс тканевой активатор плазминогена/ингибитор активатора плазминогена-1 как факторы риска развития первого инсульта[Журн]. Инсульт, 2000, 31(1): 26-32.
16. Мавромматис А С, Теодоридис Т, Эконому М, и др. Активация фибринолитической системы и использование ингибиторов коагуляции при сепсисе: сравнение с тяжелым сепсисом и септическим шоком[Журн]. Интенсивная медицина, 2001, 27(12): 1853-1859.
17. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов С24. Уэйн П.А.: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
18. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышинные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
19. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Человеческий антимышиный иммуноглобулиновый ответ у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами. [Ж]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
20. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. 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**



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

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

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

02254400

[QR-код]

№ 243700B2/001528

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей Шаншан

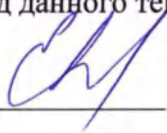
Дата: 26 марта 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

2



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 13-3206
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

