

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

02254409

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. 243700B2/001537

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>

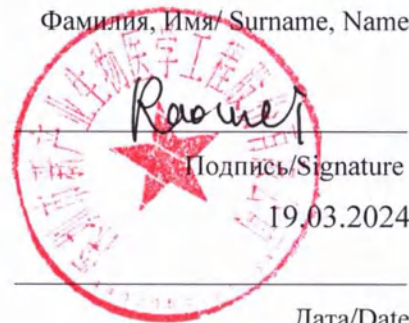
УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

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 качественного определения *Mycoplasma pneumoniae* IgG (MAGLUMI® MP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *Mycoplasma pneumoniae* IgG (MAGLUMI® MP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения IgG *Mycoplasma pneumoniae* в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики инфекции, вызванной микоплазменной пневмонией, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Микоплазменная пневмония (*M. pneumoniae*) - медленно растущая плеоморфная неподвижная бактерия, у которой отсутствует клеточная оболочка¹. *M. pneumoniae* связан единственной трехслойной мембраной, окрашивается грамтрицательно, выглядит нитевидным, имеет размер 10×200 нм и обладает рецептором нейраминовой кислоты для прикрепления к мембранам клетки-хозяина¹. *M. pneumoniae* является распространенным респираторным патогеном у взрослых и детей во всем мире и является ведущей причиной внебольничной пневмонии (ВП)². Инфекции *M. pneumoniae* возникают в верхних и нижних дыхательных путях³. Инфекция *M. pneumoniae* может передаваться от человека к человеку при вдыхании ядерных капель¹.

Инфекция *M. pneumoniae* протекает бессимптомно в 15–55% случаев, особенно в младенческом возрасте. Пневмония является наиболее важным клиническим проявлением *M. pneumoniae*, на долю которой приходится 40% всех случаев внебольничной пневмонии (САР) у детей и целых 18% случаев, требующих госпитализации⁴. Кашель, усталость и боль в горле являются распространенными симптомами, а лихорадка является симптомом госпитализированных пациентов с диагнозом пневмония. Наиболее часто наблюдаемым симптомом был кашель с мокротой⁵. Инфекции нижних дыхательных путей, вызванные *M. pneumoniae*, часто ассоциируются с обострениями бронхиальной астмы у детей⁶. *M. pneumoniae* чувствительна к антибиотикам, которые препятствуют синтезу белка или ДНК, таким как тетрациклины, макролиды и хинолоны⁷.

После заражения *M. pneumoniae* могут вырабатываться различные иммунные реакции. Исследования показали, что уровни IgG, IgM и IgA в сыворотке крови во время реконвалесцентной фазы инфекции *M. pneumoniae* значительно повышаются⁸. Инфекция стимулирует начальный ответ специфических антител к иммуноглобулину IgM, присутствующий у 78% пациентов в течение 2 недель, за которым следует ответ антител класса IgG. Хотя IgM-реакция достигает максимума примерно через 1 месяц, IgG-антитела сохраняются в течение очень длительных периодов¹. Из-за потенциального отсутствия ответа IgM у взрослых, повторно инфицированных *M. pneumoniae*, уровень IgG особенно важен для диагностики повторного заражения *M. pneumoniae*⁹. IgG *M. pneumoniae* является надежным маркером инфекции *M. pneumoniae*, но клиническая значимость серологических тестов на IgG должна определяться исследованиями пациентов с документально подтвержденной инфекцией и подробной информацией о промежутке времени между началом заболевания и сбором образцов сыворотки^{9,10}. Более важно одновременно выявлять *M. pneumoniae* IgM и IgG G для оценки статуса инфекции *M. pneumoniae* и требует от клиницистов использования более точной и надежной диагностической технологии¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном *Mycoplasma pneumoniae*, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с моноклональными антителами к человеческому IgG, и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации IgG к *Mycoplasma pneumoniae*, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *Mycoplasma pneumoniae* IgG (MAGLUMI® MP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *Mycoplasma pneumoniae* IgG (MAGLUMI® MP IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 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 2

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения *Mycoplasma pneumoniae* IgG (MAGLUMI® MP IgG (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 *Mycoplasma pneumoniae* IgG (MAGLUMI® MP IgG (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	Описание	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~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 IgG <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация IgG <i>Mycoplasma pneumoniae</i> в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл	12,0 мл	7,8 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным античеловеческим антителом к IgG человека (~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 IgG <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (4,00 у.е./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 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	№PY/REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями	P3H 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14858
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14988
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2021/14881
Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 2023/21451
Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	P3H 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 страны-участницы, в которой вы зарегистрированы.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение

образцов приведет к недостоверным результатам.

- Не используйте набор в 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 применению анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Стабильность реагентов	
В неоткрытом виде при температуре 2-8°C	до указанного срока действия (18 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 действия (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	6 месяцев
Циклы замораживания и размораживания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка	Пробирки без добавки/принадлежности или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА, Na2-ЭДТА, Li-гепарин или Na-гепарин

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

Условия для образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора.

используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте 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 образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

Хранение образцов

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 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 заказе калибровок см. раздел "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 контрольного материала, 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 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 14 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения 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 принципы¹¹.

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 проведен путем проведения теста на IgG к *Mycoplasma pneumoniae*:

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

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

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

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 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 в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

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

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на IgG к *Mycoplasma pneumoniae* был получен путем тестирования 426 пациентов с положительным IgG к *Mycoplasma pneumoniae* и 415 людей с отрицательным IgG к *Mycoplasma pneumoniae* в Китае, что дало следующее ожидаемое значение по кривой ROC:

- Нереактивный: результат менее 1,00 у.е./мл ($<1,00$ у.е./мл) считается отрицательным.
- Реактивный: Результат, превышающий или равный 1,00 у.е./мл ($\geq 1,00$ у.е./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 определения IgG к *Mycoplasma pneumoniae* не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Этот тест в основном используется для помощи в диагностике лиц с подозрением или подтвержденной инфекцией *Mycoplasma pneumoniae*.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела^{12,13}. 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 значения¹⁴.
- На ранних стадиях инфекции антитела могут не вырабатываться или вырабатываться на уровне ниже минимального предела обнаружения, что приводит к отрицательному результату. Отрицательный тест не исключает острую инфекцию, поэтому при подозрительных образцах рекомендуется провести этиологическое исследование или повторный анализ с минимальным интервалом в 7 дней.
- Оценка результатов серологических тестов требует всестороннего учета клинического течения заболевания, основного состояния, возраста и других факторов пациентов. Например, люди с низким иммунитетом и

- дефицитом, а также младенцы с низкой способностью к выработке антител могут не вырабатывать антитела или вырабатывать их в низком титре, и референтная ценность серологического определения антител ограничена.
- Люди, которым в течение последних нескольких месяцев проводилось переливание крови или других препаратов крови, должны быть тщательно проанализированы на предмет положительных результатов анализов.
 - IgG к *Mycoplasma pneumoniae* сохраняется у частично вылеченных пациентов, и пациенты, которые повторно инфицированы в течение короткого периода времени, должны быть подтверждены динамическим тестом на титр антител или количественным тестом нуклеиновых кислот на *Mycoplasma pneumoniae*.
 - 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.

	Магнитные микрочастицы	Калибратор высокого уровня	Калибратор низкого уровня	Буферный раствор	Метка АБЭЛ	Отрицательный контроль	Положительный контроль
Физическое состояние	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Коричневый	Бесцветный	Бесцветный	светло-желтый	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
pH	7,26-7,57	7,30-7,53	7,30-7,53	7,12-7,85	8,00-8,24	7,30-7,53	7,30-7,53

Прецизионность

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

Образец	Среднее значение (у.е./мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (у.е./мл)	%CV	SD (у.е./мл)	%CV	SD (у.е./мл)	%CV
Сывороточный пул 1	0,680	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Сывороточный пул 2	1,200	0,043	3,58	0,019	1,58	0,058	4,83
Сывороточный пул 3	5,440	0,137	2,52	0,092	1,69	0,256	4,71
Плазменный пул 1	0,698	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Плазменный пул 2	1,168	0,042	3,60	0,014	1,20	0,066	5,65
Плазменный пул 3	5,562	0,155	2,79	0,109	1,96	0,219	3,94
Отрицательный контроль	0,198	НД	НД	НД	НД	НД	НД
Положительный контроль	4,006	0,142	3,54	0,021	0,52	0,231	5,77

Диапазон контролей

Отрицательный контроль: < 0,700 УЕ/мл

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

Значения калибраторов и контролей прослеживаются посредством методики MSMP выбранной производителем с неопределенностью рабочего калибратора: Калибратор L 0,0884; Калибратор Н 1,3996.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, 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	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	30 мг/дл	Моксифлоксацин	24 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл	Гемифлоксацин	12 мг/дл
Интралипид	1500 мг/дл	Азитромицин	30 мг/дл
ЧАМАТ	30 нг/мл	Эритроцин	120 мг/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл	Кларитромицин	30 мг/дл
ANA	398 у.е./мл	Рокситромицин	18 мг/дл
K2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Сульфасомизол	120 мг/дл
Na2-ЭДТА	22,75 мкмоль/мл	Доксициклин	42 мг/дл
Гепариновая литиевая соль	80 МЕ/мл	Миноциклин	42 мг/дл
Гепариновая 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
Левифлоксацин	24 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Анализ высокоспецифичен для антител IgG к *Mycoplasma pneumoniae*, при этом не наблюдается перекрестной реактивности к ТОХО IgG, краснухе IgG, ЦМВ IgG, *Chlamydia pneumoniae* IgG, *Mycoplasma pneumoniae* IgM, EBV VCA IgG, EBV EA IgG, бледной трепоне, *Ureaplasma urealyticum* IgG, *Mycoplasma genitalium* IgG, *Mycoplasma hominis* IgG, *Legionella pneumophila* IgG, *Streptococcus pneumoniae* IgG, *Haemophilus influenzae* IgG, *Klebsiella pneumoniae* IgG, *E. coli* IgG, золотистому стафилококку IgG, микобактерии туберкулеза IgG, синегнойной палочке IgG, Бордетелла коклюшной IgG, *Acinetobacter baumannii* IgG, стрептококку группы А IgG, вирусу гриппа В IgG, вирусу парагриппа человека IgG, Аденовирусу s IgG, респираторному синцитиальному вирусу IgG, риновирусу IgG, метапневмовирусу человека IgG и анти-ВИЧ.

Эффект высокой дозы

При концентрации IgG *Mycoplasma pneumoniae* до 2000 ЕД/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность теста на IgG к *Mycoplasma pneumoniae* была определена в Китае путем тестирования 495 образцов, взятых у ожидаемой положительной популяции, с подтверждением положительного результата коммерческого теста на IgG к *Mycoplasma pneumoniae*.

№ образцов	Реактивный	Чувствительность	95% ДИ
495	493	99,60%	99,04%-100,00%

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность теста на IgG к *Mycoplasma pneumoniae* была определена в Китае путем тестирования 523 образцов, взятых у ожидаемой отрицательной популяции, с подтверждением отрицательного результата коммерческого теста на IgG к *Mycoplasma pneumoniae*.

№ образцов	Нереактивный	Специфичность	95% ДИ
523	520	99,43%	98,78%-100,00%

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

вилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C.

ПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

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

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

Длина	243 ± 3 мм
Высота	89 ± 3 мм
Ширина	30 ± 3 мм
Масса упаковки	40,5 ± 2 г

Транспортная упаковка

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

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и 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)

2	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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

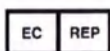
1. Блази Ф., Тарсия Р., Алиберти С. и др. *Chlamydia pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae* [Журн]. Семинары по респираторной медицине и реанимации, 2006, 26(6):617-624.
2. Морин Х. Диас, Альваро Дж. Бенитес и др. Исследования инфекций *Mycoplasma pneumoniae* в Соединенных Штатах: тенденции в молекулярном типировании и устойчивости к макролидам с 2006 по 2013 год [Журн]. Журнал клинической микробиологии, 2015, 53 (1): 124-130.
3. Ранджбар Р., Халаджи М. Эпидемиология распространенности *Mycoplasma pneumoniae* у иранских пациентов: систематический обзор и мета-анализ [Журн]. Журнал медицинской микробиологии, 2019, 68(11):1614-1621.
4. Айпер С., Нуран С., Ик У. и др. Роль *Mycoplasma pneumoniae* и *Chlamydia pneumoniae* у детей с внебольничной пневмонией в Стамбуле, Турция. [Журн. Журн. Троп. педиатр, 2006 (3): 173-178.
5. Сидал М., Килич А., Унувар Е. и др. Частота инфекций *Chlamydia pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae* у детей. [Журн]. Журнал тропической педиатрии, 2007, 53(4):225.
6. Кумар С., Рой Р. Д., Гр Сети и др. Инфекция *Mycoplasma pneumoniae* и бронхиальная астма у детей [Журн]. Тропический доктор, 2019, 49(2):117-119.
7. Хаммершлаг М. Р. Инфекции, вызванные микоплазмой пневмонии [Журн]. Современное мнение в области инфекционных заболеваний, 2001, 14: 181-186.
8. Стельмах И., Подсядлович-Борзека М., Гжелевский Т. и др. Гуморальный и клеточный иммунитет у детей с инфекцией *Mycoplasma pneumoniae*: проспективное исследование продолжительностью 1 год [Журн]. Клинико-диагностическая лабор. Иммунол, 2005, 12(10): 1246-1250.
9. Lw A, My B, Xq A и др. Диагностическая ценность количественного определения МР-IgG при пневмонии *Mycoplasma pneumoniae* у взрослых [Журн]. Протокол клинической химии, 2020, 503:76-83.
10. Чжан И., Ян Х., Цянь Дж. и др. Одновременное выявление IgG и IgM к *Mycoplasma pneumoniae* с использованием двухмеченого флюороиммуноанализа с временным разрешением [Журн]. Аналитическая биохимия, 2018, 548:1-6.
11. 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.
12. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Реакции на человеческий антимышиный иммуноглобулин у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-885.
13. 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.
14. Боскато Л. М., Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема 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

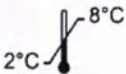
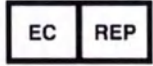
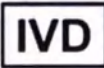
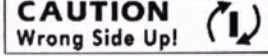
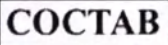
Уполномоченный
представитель по РФ:

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



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe) Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

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 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

02254409

[QR-код]

№ 243700B2/001537

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-1335
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



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

Нотариус

