

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

02254361

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. 243700B2/001489

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 антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики системной красной волчанки (СКВ) в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиядерные антитела (ANA) представляют собой разнообразную группу аутоантител, которые распознают множественные внутриклеточные антигены¹. В настоящее время принято считать, что ANA содержат два основных типа антител, первая группа включает антитела против ДНК и гистонов, а вторая группа включает аутоантитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)². ANA являются ключевыми биомаркерами при оценке ревматических заболеваний, таких как Системная Красная волчанка (SLE), синдром Шегрена (SS), Системный склероз (SSc), Смешанное заболевание соединительной ткани (MCTD), полимиозит/дерматомиозит (PM/DM) и первичный билиарный цирроз (PBC)^{1,3}.

SLE - это хроническое системное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся иммунологическими нарушениями, разнообразными клиническими проявлениями и поражением многих органов^{4,5}. Проявления SLE весьма разнообразны и включают почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальные и венозные тромбы и обезображивающую кожную сыпь⁶. Поражение почек, называемое волчаночным нефритом (LN), является основной причиной заболеваемости и смертности, которая поражает более половины популяции с SLE в течение заболевания⁷. SLE встречается во всем мире; распространенность, о которой сообщается, колеблется от 12 до 50 на 100 000 популяции, заболеваемость колеблется от 1,8 до 7,6 на 100 000 популяции в год, а среди женщин наблюдается превышение в шесть-десять раз⁸. Хотя распространенность SLE относительно невелика, она создает огромные затраты на здравоохранение и общество, поскольку пострадавшие люди, как правило, молоды и могут страдать от значительной заболеваемости и ранней смертности⁶.

В качестве одного из диагностических маркеров SLE антитела к Sm направлены против компонентов малых ядерных рибонуклеопротеинов U2-U6 (snRNPs), которые состоят по меньшей мере из девяти различных полипептидов, включая B, B', D1, D2, D3, E, F, G и N^{9,10}. Все девять основных белков, но чаще всего полипептиды B и D, являются мишенями аутоиммунного ответа антител к Sm¹⁰. Выявленные у 5-30% пациентов антитела к Sm оказались высокоспецифичными для этого заболевания, поскольку антитела к Sm, по-видимому, не экспрессируются ни у здоровых людей, ни у пациентов без SLE. По этим причинам антитела к Sm были включены в критерии классификации SLE^{11,12}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Sm, тщательно перемешивают и инкубируют для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время цикла промывки. Затем добавляют метку АБЭЛ с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител IgG к Sm, присутствующих в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (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
Лиюфилизированные магнитные микрочастицы	1 флакон
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 антител класса иммуноглобулин G к антителам Смита (MAGLUMI® Anti-Sm IgG (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
Лиюфилизированные магнитные микрочастицы	1 флакон
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	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Лиюфилизированные магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Sm (~7,00 мкг/флакон) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1 флакон	1 флакон
	Буфер магнитных микрочастиц	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,8 мл	2,8 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антител IgG к анти-Sm в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антител IgG к анти-Sm в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	BSA, NaN ₃ (<0,1%).	10,0 мл	6,3 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к IgG человека (мышь) (~25,0 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл	7,8 мл
	Дилуент	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	15,0 мл	8,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антител IgG к анти-Sm (10,0 УЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антител IgG к анти-Sm (100 УЕ/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.
	Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Магнитные микрочастицы лиюфилизированы и должны быть восстановлены буфером для магнитных микрочастиц, см. раздел Подготовка магнитных микрочастиц.

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®	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 государства, 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 восстановлению и смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка магнитных микрочастиц и реагентов" вкладыша-инструкции в упаковке.
- 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 15-25°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
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА или пробирки с гепарином натрия

- 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 пробы, 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 температуре 15-25°C, или 7 дней при температуре 2-8°C, или 3 месяца замороженными при температуре -20°C или ниже. Были оценены замороженные образцы, подвергнутые до 3 циклов замораживания/оттаивания.

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 концентрацией антител IgG к Sm выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены дилуентом либо по протоколу автоматического разбавления, либо по процедуре ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:20 (объем образца:общий объем). Концентрация разбавленной пробы должна составлять >20 УЕ/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.

Подготовка магнитных микрочастиц

- *Магнитные микрочастицы поставляются в лиофилизированной форме. Флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, необходимо осторожно открыть и восстановить микрочастицы с помощью буфера магнитных микрочастиц.*
- *Переместите 2 мл буфера для магнитных микрочастиц из картриджа с реагентами (рабочая и рифленая пробирка для реагентов на дне) во флакон, содержащий лиофилизированные магнитные микрочастицы, закройте резиновой пробкой и осторожно встряхните. Дайте растворенным магнитным микрочастицам постоять 10-15 минут.*
- *Аккуратно перемешайте, чтобы обеспечить однородность. Избегайте сильного встряхивания при растворении (избегайте образования пены).*
- *Перенесите все восстановленные магнитные микрочастицы из флакона в отделение картриджа с магнитными микрочастицами и равномерно смешайте ее с оставшимся буфером магнитных микрочастиц, затем поместите подготовленный набор в анализатор.*
- *После использования набор, включающий восстановленные магнитные микрочастицы, следует хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении.*
- 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” к 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 заказе контроля качества обратитесь к разделу о Контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца, выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе тестирования образцов для пациентов обратитесь к разделу “Заказ образцов” 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 контроля находятся за пределами указанного диапазона.
- Каждый раз используется новый набор.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроли рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для контроля эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам¹³.

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 антитела IgG к Sm:

- 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 антител IgG к Sm в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной мастер-кривой. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Интерпретация результатов

Оптимальная точка отсечения антител IgG к Sm была получена при тестировании 88 пациентов с подтвержденной системной красной волчанкой (SLE), 63 пациентов с другими заболеваниями и 253 внешне здоровых лиц.

- Образцы с концентрацией антител IgG к Sm <20,0 УЕ/мл следует считать отрицательными.
- Образцы с концентрацией антител IgG к Sm ≥20,0 УЕ/мл следует считать положительными.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты антител IgG к Sm не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышечные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышечные моноклональные антитела^{14,15}. 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 значения¹⁶.
- 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

	Люофилизированные магнитные микрочастицы	Буфер магнитных микрочастиц	Калибратор низкого уровня	Калибратор высокого уровня	Буферный раствор	Метка АБЭЛ	Дилуент	Контроль 1, Контроль 2,
Физическое состояние	Твердое вещество	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость	Жидкость
Цвет	Светло-коричневый	Бесцветный	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 контролей 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:

Проба	Среднее значение (УЕ/мл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV	SD (УЕ/мл)	%CV
Сывороточный пул 1	5,040	0,177	3,51	0,067	1,33	0,292	5,79
Сывороточный пул 2	21,691	0,610	2,81	0,402	1,85	0,832	3,84
Сывороточный пул 3	199,107	5,167	2,60	1,451	0,73	6,842	3,44
Плазменный пул 1	5,041	0,189	3,75	0,092	1,83	0,236	4,68
Плазменный пул 2	22,375	0,622	2,78	0,464	2,07	0,870	4,14
Плазменный пул 3	199,373	4,631	2,32	2,798	1,40	7,385	3,70
Контроль 1	10,126	0,364	3,59	0,039	0,39	0,507	5,01
Контроль 2	101,087	3,095	3,06	1,829	1,81	4,462	4,41

Диапазон линейности

1,00-400 УЕ/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Фиксируемый интервал

0,850-8000 УЕ/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Диапазон контролей

Контроль 1: 7,00 – 13,0 УЕ/мл

Контроль 2: 70,0 – 130 УЕ/мл

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤0,500 УЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤0,850 УЕ/мл.

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

Значения калибраторов и контролей прослеживаются посредством процедуры измерения MSMP выбранной производителем с неопределенностью рабочего калибратора: Калибратор L=01,1454; Калибратор H=12,1194.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были протестированы 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	40 мг/дл	Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл
Гемоглобин	1000 мг/дл	ЧАМАТ	40 нг/мл
Интралипид	2000 мг/дл		

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были обработаны потенциальными перекрестными реагентами в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Без интерференции до	Перекрестно-реактивный	Без интерференции до
Антитела к рибосомальному белку Р, IgG (anti-Rib-P IgG)	400 УЕ/мл	анти-SS-B IgG	400 УЕ/мл
Антитела IgG к гистонам	400 УЕ/мл	анти-Jo-1 IgG	400 УЕ/мл
анти-Scl-70 IgG	400 УЕ/мл	Антитела IgG к центромерам	400 УЕ/мл
анти-SS-A/Ro IgG	400 УЕ/мл		

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность была определена для 77 подтвержденных образцов системной красной волчанки (SLE). Клиническая чувствительность была рассчитана на уровне 23,4%. Получены следующие результаты:

Категория образца	Антитела IgG к Sm (CLIA)		
	N	Положительный	% Чувствительность
Системная Красная волчанка	77	18	23,4

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность была определена для 211 образцов без SLE, состоящих из 59 пациентов с другими заболеваниями (смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена, системный склероз, Поли/дерматомиозит, первичный билиарный цирроз, ревматоидный артрит) и 152 внешне здоровых человек. Клиническая специфичность была рассчитана как 99,5%. Получены следующие результаты:

Категория образца	Антитела IgG к Sm (CLIA)		
	N	Отрицательный	% Специфичности
Другие образцы заболеваний	59	58	98,3
Очевидно, здоровые	152	152	100
Итого	211	210	99,5

Эффект высокой дозы

При концентрации антител IgG к Sm до 8000 УЕ/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

Сравнение методов

Сравнение теста на антитела IgG к Sm с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (УЕ/мл):

Количество измеренных образцов: 118

Пассинг-Баблок: $y=1,0177x-0,0195$, $r=0,954$.

Концентрации в клинических образцах составляли от 2,08 до 391,54 УЕ/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 ± 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°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

1. Бетанкур Дж. Ф., Лондоньо А., Эстрада В. Е. и др. Необычные паттерны антинуклеарных антител, распознающих антигены митотического веретенообразного аппарата, и клинические ассоциации[Ж]. Медицина, 2018, 97(34).
2. Биртане М. Диагностическая роль антинуклеарных антител при ревматических заболеваниях [Ж]. Турецкий журнал ревматологии, 2012, 27(2): 79-89.
3. Заффрир У, Гилбурд Б, Карраско М. Г. и др. Оценка автоматизированного набора для хемилюминесцентного иммуноанализа на наличие антинуклеарных антител при аутоиммунных заболеваниях[Ж]. Иммунологические исследования, 2013, 56(2-3): 451-456.
4. Хан Дж.В., Чжэн Х. Ф., Цуй И и др. Общегеномное ассоциативное исследование в китайской популяции ханьцев выявило девять новых локусов восприимчивости к системной красной волчанке[Ж]. Генетика природы, 2009, 41(11): 1234-1237.
5. Борчерс А. Т., Нагува С. М., Шенфельд Ю. и др. Геоэпидемиология системной красной волчанки[Ж]. Обзоры аутоиммунитета, 2010, 9(5): A277-A287.
6. Чанг С. А., Тейлор К. Е., Грэм Р. Р. и др. Дифференциальные генетические ассоциации при системной красной волчанке, основанные на выработке аутоантител к дсДНК[Ж]. PLoS Genet. 2011. 7(3): e1001323.
7. Юнг С., Чан Т. М. Механизмы повреждения почек при волчаночном нефрите – роль антител к дсДНК [Ж]. Границы в иммунологии, 2015, 6: 475.
8. Корте Т. Дж., Дюбуа Р. М., Уэллс А. У. Болезни соединительной ткани [М] // Учебник респираторной медицины Мюррея и Наделя. ВБ Сондерс, 2016: 1165-1187. e14.
9. Мэн И., Дэн С., Хуан З. и др. Оценка диагностической и прогностической ценности одиночного анти-Sm при аутоиммунных заболеваниях с использованием иммуноанализов линии Euroimmun[Ж]. Клиническая ревматология, 2018, 37(11): 3017-3023.
10. Малер М. С. Пептиды в дифференцировке аутоиммунных заболеваний [М] //Достижения клинической химии. Эльзевир, 2011, 54: 109-128.
11. Арройо-Авила М., Сантьяго-Касас У, Макгвин Г. и др. Клинические ассоциации антител к вирусу Смита в ПРОФИЛЕ: многоэтническая волчаночная когорта[Ж]. Клиническая ревматология, 2015, 34(7): 1217-1223.
12. Дима А., Юрнут С., Байкус С. Влияние положительности анти-U1-RNP: системная красная волчанка в сравнении со смешанным заболеванием соединительной ткани [Ж]. Международная ревматологическая организация, 2018, 38(7): 1169-1178.
13. 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, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов: 2016.
14. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
15. 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.
16. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для 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

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
	Преобразование		

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

02254361

[QR-код]

№ 243700B2/001489

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

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬО 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

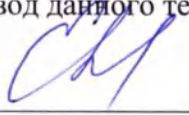
Дата: 26 марта 2024 г.

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 Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация
Город Москва**

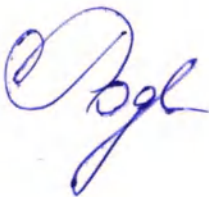
Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

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/77-2024-23-3208
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина



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

ВРИО нотариуса

