

# 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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ China Chamber of International Commerce

02254386

# 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. 243700B2/001514

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  $\alpha 2$ -ингибитор плазмина-плазмина (MAGLUMI<sup>®</sup> PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса  $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (PIC) (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения комплекса  $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (PIC) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>. Результаты исследования предназначены для диагностики фибринолитических заболеваний, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Комплекс  $\alpha 2$ -Плазминингибитор-Плазмин(PIC) представляет собой комплекс плазмينا и  $\alpha 2$ -ингибитора плазмينا ( $\alpha 2AP$ ) в соотношении 1:1<sup>1</sup> с молекулярной массой приблизительно 150 кДа<sup>2</sup>. Плазмин - это активированная форма плазминогена (Plg)<sup>3</sup>, которая в основном вырабатывается печенью<sup>4</sup>. Он циркулирует в плазме в высокой концентрации (2 мкМ) в виде одиночной цепи из 791 аминокислоты, которая может растворять фибриновый тромб в кровеносных сосудах<sup>3</sup>. Ингибитор  $\alpha 2$  плазмينا представляет собой ингибитор сериновой протеазы с молекулярной массой от 65 до 70 кДа, вырабатываемый печенью<sup>5,6</sup>, который может быстро нейтрализовать плазмин, так что активный фермент не может быть обнаружен в плазме<sup>7</sup>, в то время как PIC, образуемый плазмином и ингибитором  $\alpha 2$  плазмينا, имеет длительный период полураспада в крови, примерно через 6 часов,<sup>8</sup> таким образом, он может путем измерения содержания PIC в плазме отражать уровень плазмينا в плазме, это косвенно отражает степень активации фибринолитической системы<sup>9</sup>.

PIC может быть использован для вспомогательной диагностики кровотечений и тромботических заболеваний<sup>10</sup>. Повышенные уровни PIC часто наблюдаются при диффузном внутрисосудистом свертывании крови (ДВС-синдром), вызванном основными заболеваниями, такими как тяжелая инфекция, злокачественные опухоли, акушерские осложнения, сепсис и травма<sup>11</sup>, что может помочь в диагностике ДВС-синдрома<sup>12</sup> и наблюдении во время тромболитической терапии<sup>13</sup>. PIC может быть использован в качестве чувствительных маркеров при диагностике венозной тромбоэмболии<sup>14,15</sup>. Кроме того, аномальные показатели PIC также могут быть обнаружены при таких заболеваниях, как васкулит<sup>16</sup>, острый инфаркт миокарда, тромбоэмболия легочной артерии<sup>17</sup> и церебральный тромбоз<sup>18</sup>.

## ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

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

## НАБОР РЕАГЕНТОВ

реактивов *in vitro* для количественного определения комплекса  $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (MAGLUMI® PIC (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

### Вариант исполнения 1

Набор реактивов *in vitro* для количественного определения комплекса  $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (MAGLUMI® PIC (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 реактивов *in vitro* для количественного определения комплекса  $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (MAGLUMI® PIC (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 реактивов *in vitro* для количественного определения комплекса  $\alpha 2$ -ингибитор плазмينا-плазмينا (MAGLUMI® PIC (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

| Картридж с реагентами | Компонент                                      | Состав                                                                                                                            | 100 тестов | 50 тестов | 30 тестов |
|-----------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
|                       | Магнитные микрочастицы                         | Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к PIC (~10,0 мкг/мл) в буферном растворе PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%). | 2,5 мл     | 1,5 мл    | 1,0 мл    |
|                       | Калибратор низкого уровня                      | Низкая концентрация PIC-антигена в Tris-HCl буферном растворе, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                          | 1,0 мл     | 1,0 мл    | 1,0 мл    |
|                       | Калибратор высокого уровня                     | Высокая концентрация антигена PIC в буферном растворе Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                         | 1,0 мл     | 1,0 мл    | 1,0 мл    |
|                       | Буферный раствор                               | Буферный раствор Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                              | 6,5 мл     | 4,0 мл    | 3,0 мл    |
|                       | Метка АБЭЛ                                     | Метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к PIC (~125 нг/мл) в буферном растворе Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).           | 12,5 мл    | 7,0 мл    | 4,8 мл    |
|                       | Дилуэнт                                        | Буферный раствор Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                                                              | 25,0 мл    | 13,5 мл   | 8,0 мл    |
|                       | Контроль 1                                     | Низкая концентрация антигена PIC (1,00 мкг/мл) в Tris-HCl буферный раствор, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                             | 1,0 мл     | 1,0 мл    | 1,0 мл    |
|                       | Контроль 2                                     | Высокая концентрация антигена PIC (10,0 мкг/мл) в Tris-HCl буферный раствор, NaN <sub>3</sub> (<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                                                                                                        | №ПУ            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 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.

## ДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контролями, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима умелая техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контроли).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, доступные для профессиональных пользователей по запросу.

Примечание. Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган государства-члена, в котором вы зарегистрированы.

## ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены помутнение или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами для одноразового использования, и если требуется больше уплотнений, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остатки жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагента во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по применению анализатора.

## УСЛОВИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

не замораживайте картридж с реагентами.

храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц. беречь от прямых солнечных лучей.

### Стабильность реагентов

|                                         |                                                                |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| В неоткрытом виде при температуре 2-8°C | до указанного срока годности (18 месяцев с даты изготовления). |
| В открытом виде при температуре 2-8°C   | 6 недель                                                       |
| На борту                                | 4 недели                                                       |

### Стабильность контролей

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

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

### Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

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

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

### Условия для образцов

- Не используйте образцы с выраженной гемолизацией/гиперлипидемией и образцы с явным микробным загрязнением.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

### Подготовка к анализу

- Осмотрите все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, взбивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед тестированием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 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 РИС, превышающими аналитический диапазон измерения, могут быть разбавлены Дилуентом либо в соответствии с протоколом автоматического разведения, либо в соответствии с процедурой ручного разведения. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10 (объем образца: общий объем).. Концентрация разбавленного образца должна составлять  $>4$  мкг/мл.
- Для разбавления вручную умножьте результат на коэффициент разведения. При разведении анализаторами программное обеспечение анализатора автоматически учитывает это разбавление при расчете концентрации пробы.

### **ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

#### **Подготовка реагента**

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

#### **Калибровка теста**

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

#### **Контроль качества**

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

#### **Тестирование образца**

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

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

### **КАЛИБРОВКА**

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

Тестирование калибраторов, специфичных для теста, позволяет по обнаруженным значениям относительной световой единицы (RLU) корректировать калибровочную мастер-кривую.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

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

### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Контроли рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. Общие рекомендации по контролю

тства приведены в опубликованных руководствах, например, в Руководстве C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах<sup>19</sup>.

Контроль рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами и требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на PIC:

- 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 при совпадении семи верхних номеров СЕРИИ соответствующих реагентов. Для каждого целевого значения и диапазона см. этикетку.

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

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

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

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Вычисления

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

### Интерпретация результатов

Референсный диапазон для теста на PIC был получен путем тестирования 571 внешне здорового человека в Китае и дал следующее референсное значение:

< 0,8 мкг/мл (95-й перцентиль).

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

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты PIC не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышинные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать ложно завышенные или заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышинные моноклональные антитела<sup>20,21</sup>. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагентов, препятствуя проведению иммунологических тестов *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения<sup>22</sup>.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

## ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

## ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

## Иммунофлуоресцентные и физико-химические характеристики реагентов

|                         | Микрочастицы | Калибратор<br>высокого<br>уровня | Калибратор<br>низкого<br>уровня | Буферный<br>раствор | Дилуент    | Метка АБЭЛ | Контроль 1<br>Контроль 2 |
|-------------------------|--------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------|------------|------------|--------------------------|
| Физическое<br>состояние | Жидкость     | Жидкость                         | Жидкость                        | Жидкость            | Жидкость   | Жидкость   | Жидкость                 |
| Цвет                    | Коричневый   | Бесцветный                       | Бесцветный                      | Бесцветный          | Бесцветный | Бесцветный | Бесцветный               |
| Уровень pH              | 6,72-6,98    | 8,00-8,24                        | 8,00-8,24                       | 8,00-8,24           | 8,00-8,24  | 8,00-8,24  | 8,00-8,24                |

### Прецизионность

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

| Проба            | Среднее<br>значение<br>(мкг/мл)<br>(n=180) | В пределах<br>аналитической<br>серии |      | Между<br>аналитическими<br>сериями |      | Воспроизводимость |      |
|------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|------|------------------------------------|------|-------------------|------|
|                  |                                            | SD<br>(мкг/мл<br>)                   | %CV  | SD<br>(мкг/мл)                     | %CV  | SD<br>(мкг/мл)    | %CV  |
| Плазменный пул 1 | 0,824                                      | 0,025                                | 3,03 | 0,009                              | 1,09 | 0,031             | 3,76 |
| Плазменный пул 2 | 5,149                                      | 0,122                                | 2,37 | 0,084                              | 1,63 | 0,169             | 3,28 |
| Плазменный пул 3 | 21,051                                     | 0,406                                | 1,93 | 0,277                              | 1,32 | 0,597             | 2,84 |
| Контроль 1       | 0,997                                      | 0,031                                | 3,11 | 0,013                              | 1,30 | 0,041             | 4,11 |
| Контроль 2       | 9,873                                      | 0,279                                | 2,83 | 0,154                              | 1,56 | 0,426             | 4,31 |

### Диапазон контролей

Контроль 1: 0,700–1,30 мкг/мл

Контроль 2: 7,00–13,0 мкг/мл

### Диапазон линейности

0,050-40,0 мкг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

### Диапазон контролей

0,040-400 мкг/мл (определяется пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

### Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,030 мкг/мл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,040 мкг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 0,050 мкг/мл.

Значения калибраторов и контролей прослеживаются посредством выбранной производителем процедуры MSMP выбранной производителем с неопределенностью рабочего калибратора: Калибратор L 0,0746; Калибратор H 1,3326.

## АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

### Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальные эндогенные и экзогенные интерференты в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах ±10%. Были получены следующие результаты:

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

## ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

в концентрациях РИС до 800 мкг/мл не наблюдалось эффекта высокой дозы.

## СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение теста на РИС с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (мкг/мл):

Количество измеренных образцов: 234

Пассинг-Баблок:  $y=1,0022x-0,0021$ ,  $r=0,979$ .

Концентрации в клинических образцах составляли от 0,050 до 39,366 мкг/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, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

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.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

## СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

| Номер стандарта            | Наименование по умолчанию                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.Виман Б. , Коллен Д. О механизме реакции между человеческим а2-антиплазмином и плазмином. Журн Биологическая химия[Журн]. Журнал биологической химии, 1979, 254(18):9291-9297.
2. Бергамаскини Л., Канциани С., Боттассо Б. и др. β-амилоидные пептиды болезни Альцгеймера могут активировать ранние компоненты классического пути комплемента C1q-независимым способом[Журн]. Клиническая и экспериментальная иммунология, 1999, 115(3): 526-533.
- 3.Хадсон Н. Э. Биофизические механизмы, опосредующие лизис фибриновых волокон [Журн]. БиоМед Ресерч Интернейшнл, 2017, 2017(3):1-17.
- 4.Сезарман-Маус Г., Хаджар К. А. Молекулярные механизмы фибринолиза [Журн]. Британский гематологический журнал, 2005, 129(3): 307-321.
- 5.Канно Ю. Роль фибринолитических регуляторов в сосудистой дисфункции при системной склеродермии [Журн]. Международный журнал молекулярных наук, 2019, 20(3): 619.
- 6.Менуд П.А., Саппино Н., Будал-Хошбин М. и др. Почки являются основным местом производства альфа (2)-антиплазмина. Джей Клини Инвест. 1996 год; 97 (11): 2478-2484.
7. Пепперелл Д., Морель-Копп М.С., Уорд К. Клиническое применение фибринолитических анализов [Журн]. Фибринолиз и тромбоз, 2014: 125-162.
- 8.Икеда М., Кан-но Х., Хаяши М. и др. Прогнозирование периоперационной венозной тромбоземболии у японских гинекологических пациенток [Журн]. PLoS One, 2014, 9(2): 1-5.
- 9.Джиннин М., Ин Х., Ямане К. и др. Уровни комплекса ингибиторов плазмينا и альфа2-плазмينا в плазме повышены у пациентов с системным склерозом и легочной гипертензией [Журн]. Ревматология, 2003, 42(2): 240-243..
- 10.ТАКАХАШИ Х., ТАКАКУВА Э., ВАДА К. и др. Оценка клинической полезности быстрого измерения комплекса ингибиторов плазмينا-α2-плазмينا с помощью иммуноанализа латекс-агглютинации [Журн]. Японский журнал тромбоза и гемостаза, 2010, 4(4): 259-265.

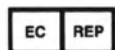
- Ито С., Леви М., Тох Ч. Диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови [Журн]. Nature Reviews – Учебники, 2016, 2(1): 1–16.
- Мэй Х., Цзян Ю., Луо Л. и др. Оценка комбинированной диагностической ценности ТАТ, PIC, tPAIC и sTM при диссеминированном внутрисосудистом свертывании крови: многоцентровое проспективное обсервационное исследование [Журн]. Исследование тромбозов, 2018, 173: 20-26.
3. Коллен Д., Верстрате М. Потребление  $\alpha 2$ -антиплазмина и распад фибриногена во время тромболитической терапии [Журн]. Исследование тромбоза, 1979, 14(4-5): 631-639.
14. Чжоу К., Чжан Дж., Чжэн З.Р. и др. Диагностическая и прогностическая ценность ТАТ, PIC, TM и t-PAIC у пациентов со злокачественными опухолями и венозным тромбозом [Журн]. Клинический и прикладной тромбоз/гемостаз, 2020, 26: 1-10.
15. Ченг Ю., Лю Дж., Су Ю. и др. Клиническое влияние маркеров коагуляции и фибринолиза на прогнозирование послеоперационной венозной тромбоэмболии у пациентов с тотальным эндопротезированием суставов [Журн]. Клинический и прикладной тромбоз/гемостаз, 2019, 25:1076029619877458.
16. Каваками М., Каваго М., Харигай М. и др. Повышенные уровни комплекса ингибитор  $\alpha 2$ -плазмина с плазмином в плазме у пациентов с ревматическими заболеваниями. Возможная роль фибринолитического механизма при васкулите [Журн]. Артрит и ревматизм: Официальный журнал Американского колледжа ревматологии, 1989, 32 (11): 1427-1433.
17. Камикура Ю., Вада Х., Ямада А. и др. Увеличение ингибитора пути тканевого фактора у пациентов с острым инфарктом миокарда [Журн]. Американский гематологический журнал, 1997, 55(4): 183-187.
18. Секи Ю., Такахаси Х., Вада К. и др. Устойчивая активация свертывания крови у пациентов с тромбозом головного мозга [Журн]. Американский гематологический журнал, 1995, 50(3): 155-160.
19. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016 год.
20. Роберт В. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Реакция человеческого антимышиного иммуноглобулина у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследования рака, 1985, 45(2):879-885.
21. Примус Ф.Дж., Келли Э.А., Хансен Х.Дж. и др. Иммуноанализ карциноэмбрионального антигена «сэндвич»-типа у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
22. Боскато Л.М., Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Клин 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**

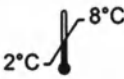
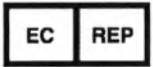
**Уполномоченный**  
**представитель по РФ:**

**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 |

|                                                                                                                    |                                          |                   |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                                                         | Номер по каталогу                        | <b>LOT</b>        | Код партии                       |
| <b>CAUTION</b><br>Wrong Side Up!  | Внимание! Неправильная<br>сторона вверх! | <b>РЗН</b>        | Регистрационное<br>удостоверение |
| <b>СОСТАВ</b>                                                                                                      | Состав набора                            | <b>СОДЕРЖАНИЕ</b> | 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**

02254386

[QR-код]

№ 243700B2/001514

**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.

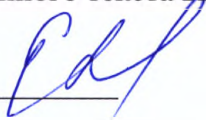
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Печать:** Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

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

З

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация  
Город Москва  
Одиннадцатого ноября 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- 31-1641

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

