

811



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



243301A0/012357

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳天深医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN TISENC MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 郭晓夫

Authorized Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年08月30日
(Date: Aug. 30, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd./Шэньчжэнь
Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.
Organization /Организация

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation
Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China /11F, 11G, здан
ие Кечуан, научно-инновационный парк Цюаньчжи, промыш
ленный парк Маочжоушань, сообщество Шацзин, район
Баоань, Шэньчжэнь, 518104, КНР.
Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager /Менеджер по регистрации
Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян
Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 23.08.2024/ Дата 23.08.2024

Signature/Подпись

Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»

2024

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro* (далее по тексту – набор реагентов, медицинское изделие, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro* предназначен для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека с антикоагулянтами (Li-гепарин; K2-ЭДТА) на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro*. Изделие используется в качестве вспомогательного средства при диагностике сердечной недостаточности. Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. *Медицинское изделие только для диагностики in vitro.*

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro* используется в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечной недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют для данного типа изделий

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Отсутствуют для данного типа изделий

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Ген BNP человека расположен на дистальном коротком плече хромосомы 1 и экспрессирует пре-про-мозговой натрийуретический пептид (preProBNP), состоящий из 134 аминокислот. PreProBNP (134 аминокислоты) перерабатывается в предшественник proBNP (108 аминокислот) путем расщепления фрагмента из 26 аминокислот. В процессе секреции или поступления в кровь

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

1

предшественника мозгового натрийуретического пептида протеолитический фермент разделяется на N-концевой прогормон мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP), состоящий из 76 аминокислот, и из 32 аминокислот, составляющих биологическую активность мозгового натрийуретического пептида (BNP). Референсное значение NT-proBNP увеличивается с возрастом: NT-proBNP имеет более длительный период полураспада (120 мин), чем BNP (21 мин). BNP выводится из кровообращения с периодом полураспада ($t_{1/2}$) около 23 минут под действием специфических клеточных рецепторов и нейтральных эндопептидаз. Исследования показали, что при повреждении сердца NT-proBNP имеет преимущества перед BNP в качестве лучшего индикатора. Исследования показали, что при повреждении сердца концентрация NT-proBNP в плазме крови более чувствительна, чем BNP, что указывает на то, что NT-proBNP является лучшим индикатором обнаружения². NT-proBNP в основном синтезируется и секретируется клетками желудочков, поэтому уровень NT-proBNP в крови отражает структуру и функцию желудочков^{3,4,5}, и в клинических условиях в основном используется для вспомогательной диагностики сердечной недостаточности^{6,7}.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Принцип действия набора реагентов основан на двухсайтовом методе иммуноферментного анализа с ферментной каталитико-хемилюминесцентной детекцией (CLIA). Принцип работы описывается следующим образом:

Реагенты для анализа готовы к использованию и предварительно помещены в герметичный картридж с реагентами. Все этапы анализа выполняются автоматически анализатором серии ACCRE. Образец вручную пипетируется в лунку для образца картриджа с реагентами, затем образец, антитело к NT-proBNP, меченное щелочной фосфатазой, и магнитные частицы, покрытые антителом к NT-proBNP, тщательно перемешиваются после инкубации. Антиген в образце и антитело на магнитных частицах, а также антитело, меченное щелочной фосфатазой, образуют сэндвич-иммунокомплекс антитело-антиген. После завершения реакции магнитное поле адсорбирует частицы, затем несвязанное вещество удаляется тремя этапами промывками образца. Для запуска хемилюминесцентной реакции добавляется субстрат, а результат хемилюминесцентной реакции измеряется фотоэлектронным умножителем (ФЭУ) в относительных световых единицах (ОСЕ). Концентрация определяемого вещества в образце пропорциональна интенсивности люминесценции. В конце анализа результаты автоматически рассчитываются анализатором серии ACCRE в соответствии с калибровочной кривой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Изделие предназначено только для профессионального применения.
- Данное изделие содержит продукты животного происхождения. Достоверные сведения о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия патогенных агентов, трансмиссивным путем. Поэтому рекомендуется рассматривать изделие как потенциально биологически опасное и обращаться с ними, соблюдая меры предосторожности (не проглатывать; не вдыхать).
- Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
- Не используйте изделие, если упаковка картриджа с реагентом повреждена или есть следы утечки жидкости.
- Не используйте реагенты, если их количество явно недостаточно.
- Если какой-либо компонент прилип к внутренней стенке лунок или алюминиевой пленке картриджа с реагентом, осторожно переверните картридж с реагентом, чтобы компонент отошел от лунок.
- Не переворачивайте картридж с реагентом. В противном случае результат будет недостоверным.
- Не смешивайте реагенты (или одноразовые материалы) из разных партий.

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

- Необходимо тщательно следовать инструкциям. Надежность результатов анализа не гарантируется, при каких-либо отклонениях от инструкции.
- Используйте неопудренные перчатки, так как сообщалось, что пудра может вызывать ложные результаты при проведении некоторых иммуноферментных анализов.
- Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.
- В случае ухудшения характеристик изделия, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, а также при соблюдении инструкций, просим Вас обратиться к изготовителю или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

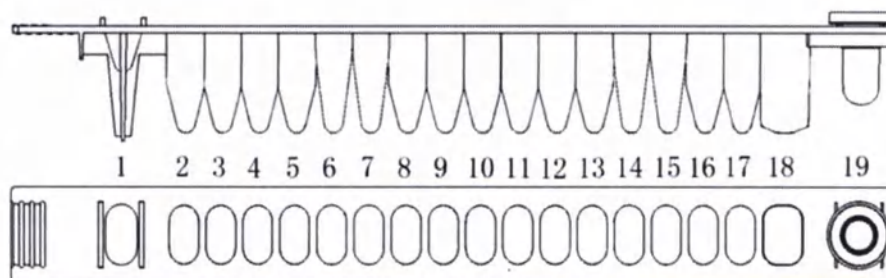
Набор реагентов для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Картридж с реагентами для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа – 36 шт.;
2. Калибратор (NT-proBNP Calibrator 1), Уровень 1 – 1 флакон;
3. Калибратор (NT-proBNP Calibrator 2), Уровень 2 – 1 флакон;
4. Калибратор (NT-proBNP Calibrator 3), Уровень 3 – 1 флакон;
5. Контрольный материал (NT-proBNP Quality control Level 1), уровень 1 – 1 флакон;
6. Контрольный материал (NT-proBNP Quality control Level 2), уровень 2 – 1 флакон;
7. Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Регистрационная карточка набора реагентов – 1 шт.;
9. Лист со штрих-кодом калибратора – 1 шт.;
10. Лист контроля качества – 1 шт.;

Картриджи с реагентами

Стрип состоит из 19 лунок. Первая лунка является лункой для образца, а последняя 19-я лунка - лунка для считывания хемилюминесцентного сигнала. Со 2-й по 18-ю лунки закрыты этикеткой, запечатанной алюминиевой фольгой. На этикетке нанесен штрих-код, который содержит информацию об анализе реагента, номер партии реагента и срок годности. Все компоненты реагентов, необходимые для анализа, готовы к использованию и предварительно распределены в картридже.

Пожалуйста, не меняйте местами компоненты из разных реагентов или партий.



Описание картриджа с реагентами

Лунка	Компонент	Состав	Объем
3	Раствор для обработки образцов (R3)	Трис-буфер, 50 ммоль/л, ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л	50µL
5	Конъюгаты ферментов	Щелочная фосфатаза, меченная мышиным анти-	50µL

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

	(R2)	NT-proBNP антителом, 2,0 мг/л; MES-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л	
7	Магнитные частицы (R1)	Магнитные частицы, покрытые мышиним анти-NT-proBNP антителом, 0,2 г/л; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л	50µL
10,11, 12,14	Промывающий раствор	Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л.	350µL
16	Сусбстрат	Дисодиум [(4-хлорфенил)сульфанил] (10-метил-9(10H)-акридинилен) метилфосфат	200µL

Примечание: лунки 1, 2, 4, 6, 8, 9, 13, 15, 17, 18 пусты.

Описание калибратора и контрольного материала

В комплект поставки входит 3 уровня концентраций калибратора и 2 уровня концентрацией контрольного материала.

Компонент	Состав
Калибратор (NT-proBNP Calibrator 1), Уровень 1	Лиофилизированный порошок, Трис-буфер 50 мМ, ProClin 300 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л.
Калибратор (NT-proBNP Calibrator 2), Уровень 2	Лиофилизированный порошок, рекомбинантный белок NT-proBNP, 125 пг/мл
Калибратор (NT-proBNP Calibrator 3), Уровень 3	Лиофилизированный порошок, рекомбинантный белок NT-proBNP, 2500 пг/мл
Контрольный материал (NT-proBNP Quality control Level 1), уровень 1	Лиофилизированный порошок, рекомбинантный белок NT-proBNP, 125 пг/мл
Контрольный материал (NT-proBNP Quality control Level 2), уровень 2	Лиофилизированный порошок, рекомбинантный белок NT-proBNP, 5000 пг/мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 8 для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН ____/____;
2. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН ____/____;
3. Набор одноразовых наконечников для анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН ____/____;

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Объем образца для анализа составляет 50 мкл. Обратите внимание, что не менее 75 мкл образца должно быть пипетировано вручную в картридж с реагентом.

Тип образца и его сбор

Рекомендуется использовать человеческую сыворотку, плазму или цельную кровь (гепарин-литий/ЭДТА-K2). Типы пробирок:

- Пластиковая пробирка с активатором сгустка,
- Пластиковая пробирка с активатором сгустка и разделительным гелем,
- Пластиковая пробирка с гепарином лития,
- Пластиковая пробирка с ЭДТА-K2.

Рекомендуется проверять пробирки для сбора крови перед их использованием, так как некоторые из них могут содержать вещества, мешающие результатам анализа.

Примечание: Результаты тестирования пробирок для взятия крови могут отличаться у разных производителей в зависимости от используемых материалов и добавок.

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

Каждая лаборатория несет ответственность за проверку типа используемой пробирки и соблюдение рекомендаций производителя по ее использованию.

Подготовка образцов

В действующей редакции документа WHO/DIL/LAB/99.1 содержатся рекомендации по подготовке образцов.

При использовании пробирок для проб следуйте инструкциям производителя пробирок.

Преаналитический этап, включающий подготовку образцов крови, является важной частью медицинских анализов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой этот этап выполняется под ответственность заведующего лабораторией.

Недостаточное время свертывания крови может привести к образованию фибрина с микросгустками, невидимыми невооруженным глазом. Присутствие фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц может привести к ошибочным результатам.

Образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или строму эритроцитов, перед анализом следует центрифугировать.

Если после центрифугирования над образцом остался липидный слой, перенесите чистый образец в новую пробирку, не перенося липидный слой.

Образцы с сильным гемолизом (гемоглобин >1000 мг/дл) или термически инактивированные образцы не допускаются к анализу.

Подготовка образцов, хранящихся в замороженном состоянии: после оттаивания образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием. Повторное замораживание и оттаивание не допускается.

Перемешивайте с помощью миксера вихревого типа. При необходимости перед тестированием центрифугируйте образцы.

Стабильность образца

Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 15~30°C в течение 4 часов или при температуре 2~8°C в течение 6 дней; если требуется более длительное хранение, заморозьте сыворотку или плазму при температуре -20°C или ниже -20°C на срок до 3 месяцев, не превышая 3 циклов замораживания/оттаивания.

Образцы цельной крови можно хранить при температуре 15~30°C в течение 4 часов или при температуре 2-8°C в течение 24 часов, не подвергая циклам замораживания/оттаивания.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Полные инструкции см. в руководстве пользователя прибора.

При первом использовании анализатора: Зарегистрируйте анализ с помощью регистрационного кода в наборе реагентов перед первым использованием анализатора серии ACCRE.

Калибровка, контроль качества и тестирование образцов доступны только после успешной регистрации анализа.

При открытии новой партии реагентов: Каждая новая партия реагентов должна быть зарегистрирована с помощью регистрационного кода в регистрационной карте реагентов, входящей в комплект реагентов.

Процедура тестирования

1. Извлеките набор из холодильника и достаньте необходимое количество картриджей с реагентами. Перед тестированием дайте картриджам с реагентами, образцам, калибраторам и/или контролям уравновеситься до комнатной температуры (15-30°C).

2. Используйте картридж с реагентами для исследования одного образца, калибратора или контроля соответственно.

3. Поместите картридж с реагентом в штатив для реагентов.

4. Вручную пипетируйте образец, калибратор или контроль в лунку для образца каждого картриджа с реагентом.

Обратите внимание, что в картридж с реагентом необходимо вручную пипетировать не менее 75 мкл образца, а для каждого теста требуется 50 мкл.

(Перед пипетированием: При необходимости перемешайте образцы с помощью вихревого миксера и убедитесь, что образцы и разбавитель для образцов (если применимо) не содержат пузырьков. То же самое касается калибраторов и контролей).

5. Поместите штатив с образцами в камеру для реагентов анализатора серии ACCRE.

6. Поместите одноразовый наконечники для анализа в камеру для реагентов анализатора серии

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

ACCURE.

7. Введите идентификатор образца, тип образца, коэффициент разведения и т.д. в программное обеспечение, как указано в руководстве пользователя анализаторов серии ACCURE.

8. Анализ будет завершен примерно через 15 минут. Анализы будут выполняться автоматически анализатором серии ACCURE.

9. После завершения анализа извлеките штатив с реагентами из анализатора серии ACCURE. Утилизируйте использованные картриджи с реагентами в соответствии с местными нормами и правилами.

Разбавление

Образцы с концентрацией выше 35000 пг/мл можно разбавить разбавителем вручную. Рекомендуемое разбавление составляет 1:2. Концентрация разбавленного образца должна быть >17500 пг/мл. После ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.

Анализатор серии ACCURE не может выполнять автоматическое разбавление образцов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Подсчет результатов

Результаты автоматически рассчитываются анализатором серии ACCURE с использованием сохраненной калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 3-точечной калибровки, и рассчитываются в соответствии с заранее определенной математической моделью. Результаты измерения выражаются в пг/мл.

Интерпретация результатов

Диапазон измерения составляет от 15 пг/мл до 35000 пг/мл. Для образцов с концентрацией NT-proBNP ниже верхнего предела измерения может быть проведено количественное определение. Если концентрация образца ниже нижнего предела измерения, то результат будет <15 пг/мл; если концентрация образца выше верхнего предела измерения, то результат будет >35000 пг/мл.

Референтный диапазон

307 пациентов с подтвержденной сердечной недостаточностью сравнивались с 651 пациентом из контрольной группы (здоровые взрослые без сердечных заболеваний). Согласно кривой приемно-операционных характеристик (ROC) (различные значения определения NT-proBNP соответствуют клинической чувствительности и специфичности), когда значение составляет 125 пг/мл, площадь под кривой превышает 0,90. Это говорит о хорошей диагностической эффективности, поэтому анализ на NT-proBNP диагностирует сердечную недостаточность при пороговом значении 125 пг/мл. Были исследованы и проанализированы образцы сыворотки 651 здорового взрослого человека (18-90 лет) без сердечных заболеваний в Гуандуне. Данные теста были обработаны непараметрическим методом. Данные этого теста представлены в следующей таблице:

Возраст	18-44	45-54	55-64	65-74	≥75	Всего
N	225	148	143	102	33	651
Среднее	36.1	48.7	72.2	107	210	66.8
Значение 95-го процентиля (пг/мл)	97.50	119.1	215.4	312.3	610.1	192.9

Учитывая, что концентрация NT-proBNP в крови зависит от возраста, были проанализированы образцы сыворотки крови 374 несовершеннолетних (1-18 лет) из Гуандуна. Данные теста были обработаны непараметрическим методом по 75-му процентилю:

Возраст	1-3	4-6	7-9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
N	18	25	34	16	82	24	30	24	30	34	35	22
Значение 75-го процентиля (пг/мл)	233.3	116.1	97.01	71.00	90.02	95.00	125.3	62.00	74.59	84.67	68.07	50.82

** Обратите внимание, что результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции и методе тестирования. При необходимости каждая лаборатория должна установить свой собственный референтный диапазон.*

При интерпретации результатов необходимо учитывать клиническое состояние пациента, включая симптомы, историю заболеваний и другие важные данные и информацию.

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

6

КАЛИБРОВКА

Калибровка должна проводиться с использованием реагентов и калибраторов из одной потребительской упаковки. Перед использованием каждый флакон лиофилизированного калибратора следует повторно растворить в дистиллированной воде до 1,0 мл. Запрещается смешивание реагентов из различных партий.

Калибровка необходима при следующих условиях:

1. Применяется новая партии реагентов;
2. **Одна и та же партия реагентов используется более 4 недель;**
3. Контроль качества вышел за допустимые пределы;
4. При необходимости, например: обслуживание или ремонт системы, которые могут повлиять на аналитические характеристики.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед использованием каждый флакон лиофилизированного контрольного материала следует повторно растворить в дистиллированной воде до 1,0 мл. Контроль качества может осуществляться в соответствии с местными нормами или требованиями, связанными с аккредитацией, а также требованиями, определенными в процедуре контроля качества лаборатории.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Калибраторы, входящие в комплект поставки, метрологически прослеживаются до набора для количественного определения мозгового натрийуретического пептида-прекурсора (электрохимическое люминесцентное определение), производства компании Roche. Конкретные значения концентрации калибратора см. в таблице штрих-кодов калибратора для каждой партии.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Если результаты теста не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
2. В диагностических целях результаты следует использовать в сочетании с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями и т. д.
3. Обратите внимание, что наличие гетерофильных антител в сыворотке или плазме крови человека может повлиять на результат теста.
4. Высокая концентрация НАМА также может вызвать ложноположительный или ложноотрицательный результат.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел холостой пробы

LOB (Предел холостой пробы) = 10 пг/мл.

Значение LOB определяли в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A2.

Предел обнаружения

LOD (Предел обнаружения) = 15 пг/мл.

Значение LOD определяли в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A2.

Диапазон измерений

Диапазон измерения анализа составляет: от 15 пг/мл до 35000 пг/мл.

Линейность

Линейность оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP06-A.

Анализ является линейным в диапазоне 15 пг/мл - 35000 пг/мл. Абсолютный коэффициент линейной корреляции (r) должен быть больше 0,9900.

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

7

Прецизионность

Исследование прецизионности было проведено в соответствии с рекомендациями CLSI EP05-A3.

Прецизионность в условиях повторяемости (CV%) составляет менее 8%.

Прецизионность в условиях воспроизводимости (CV%) составляет менее 10%.

Правильность (смещение)

При измерении концентрации контроля правильности относительное отклонение (смещение) измеренной концентрации должно находиться в пределах $\pm 10\%$ от теоретической концентрации.

Аналитическая специфичность

Интерферирующие вещества

Потенциальные интерференционные вещества исследовались в соответствии с рекомендациями CLSI EP07-A2. Интерференции не было обнаружено до максимальных тестируемых концентраций, приведенных в таблице ниже.

Препарат	Концентрация
Фуросемид	≤ 60 мкг/мл
Гемоглобин	≤ 1000 мг/дл
Билирубин	≤ 25 мг/дл
Триглицерид	≤ 1500 мг/дл
Общий белок	≤ 10 г/дл
Ревматоидный фактор	≤ 1500 МЕ/мл

Критерий приемлемости: Относительное отклонение между результатом определения пробы с интерферентом и результатом определения пробы без интерферента должно находиться в пределах $\pm 10\%$.

Перекрестная реактивность

Аналитическая специфичность анализа на NT-proBNP была установлена путем тестирования перекрестно-реактивных соединений. Следующие белки были протестированы и признаны не оказывающими существенного влияния на измеренный NT-proBNP.

Вещество	Концентрация	Перекрестная реактивность
Ангиотензин I	600 пг/мл	≤ 10 пг/мл
Ангиотензин II	600 пг/мл	≤ 10 пг/мл
Ангиотензин III	1000 пг/мл	≤ 10 пг/мл
ANP	3,1 мкг/мл	≤ 10 пг/мл
CNP	2,2 мг/мл	≤ 10 пг/мл
Эпинефрин	400 пг/мл	≤ 10 пг/мл

Хук-эффект

При концентрации NT-proBNP в 300000 пг/мл не было обнаружено хук-эффекта.

НАМА интерференция

Образцы пациентов, содержащие человеческие антимышьи антитела (НАМА), могут давать ложно повышенные или пониженные значения. Несмотря на добавление нейтрализующих НАМА агентов, чрезвычайно высокие концентрации НАМА в сыворотке иногда могут влиять на результаты¹²⁻¹⁵.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды $+10^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность $\leq 70\%$ (без конденсации);

После установки картриджа с реагентами в анализатор серии ACCRE тестирование должно быть завершено в течение 2 часов. После вскрытия и повторного растворения калибраторы и контроль

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

качества будут стабильны в течение 45 дней при температуре -20°C и ниже -20°C. Калибраторы и контроль качества можно замораживать и размораживать 3 раза.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие следует хранить в вертикальном положении в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, в холодильных камерах при температуре от +2 °C до +8 °C. Запрещается замораживать картридж с реагентами.

Заявленный срок годности изделия – 18 месяцев.

Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка изделия возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения, указанных производителем на маркировке, срок годности изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления. Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.

Изделие должно быть утилизировано после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия следует утилизировать как класс Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

ЗАЩИТА 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.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не является стерильным.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China.

Телефон: +86-400-830-8768, +86-0755-23225549

E-mail: sales@tisenc.com

Место производства

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

NO.268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ГРЗАН ГРУПП»

(ООО «ГРЗАН ГРУПП»)

121205, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1

Контактная информация:

Телефон: 8 (800) 101-99-73 Почта: grzan@grzan.ru

СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Номер документа	Название документа
ГОСТ ИСО 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ИСО 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия IVD - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты IVD для профессионального использования
ГОСТ EN 13612 - 2010 (EN 13612:2002, IDT)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13641-2010 (EN 13641:2002, IDT)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021, IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17511-2022 (ISO 17511:2020, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

10

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие содержит материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших соответствующий ветеринарный контроль.

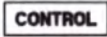
Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

Компонент	Источник
Мышинные анти-NT-proBNP антитела	Мышь

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Thejus J, Francis J. N-terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide and Atrial Fibrillation[J]. Indian Pacing Electrophysiol J, 2009, 9(1): 1-4.
2. Clerico A, Fontana M, Zyw L, et al. Comparison of the Diagnostic Accuracy of Brain Natriuretic Peptide (BNP) and the N-Terminal Part of the Propeptide of BNP Immunoassays in Chronic and Acute Heart Failure: A Systematic Review[J]. Clin Chem, 2007, 53(9): 1719-1720.
3. Bay M, Kirk V, Parner J, et al. NT-proBNP: a new diagnostic screening tool to differentiate between patients with normal and reduced left ventricular systolic function [J]. Heart, 2003, 89(2): 150-154.
4. Kallistratos MS, Dritsas A, Laoutaris ID, et al. Incremental value of N-terminal pro- brain natriuretic peptide over left ventricle ejection fraction and aerobic capacity for estimating prognosis in heart failure patients [J]. J Heart Lung Transplant, 2008, 27(11): 1251-1256.
5. Romano S, Necozone S, Guarracini L, et al. Accuracy of N-terminal pro-brain natriuretic peptide in the identification of left ventricular dysfunction in high-risk asymptomatic patients [J]. J Cardiovasc Med, 2009, 10(3): 238-244.
6. Bettencourt P. NT-proBNP and BNP: biomarkers for heart failure management [J]. Eur J Heart Fail, 2004, 6: 359-363.
7. Januzzi JL, van Kimmennade R, Lainchbury J, et al. NT-proBNP testing for diagnosis and short-term prognosis in acute destabilized heart failure: an international pooled analysis of 1256 patients [J]. Eur Heart J, 2006, 27(3): 330-337.
8. Mouly-Bertin C, Bissery A, Milon H, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide-- a promising biomarker for the diagnosis of left ventricular hypertrophy in hypertensive women [J]. Arch Cardiovasc Dis, 2008, 101(5): 307-315.
9. Arat-Ozkan A, Kaya A, Yigit Z, et al. Serum N-terminal pro-BNP levels correlate with symptoms and echocardiographic findings in patients with mitral stenosis [J]. Echocardiography, 2005, 22 (6): 473-478.
10. Iltumur K, Karabulut A, Yokus B, et al. N-terminal proBNP plasma levels correlate with severity of mitral stenosis [J]. J Heart Valve Dis, 2005, 14(6): 735-741.
11. Talwar S, Squire IB, Downie PF, et al. Plasma N terminal pro-brain natriuretic peptide and cardiotrophin 1 are raised in unstable angina [J]. Heart, 2000, 84(4): 421-424.
12. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037- 1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
15. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Дата изготовления
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Использовать до		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон		Код партии		Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света		Не допускать воздействия влаги		Изготовитель
	Не курить		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Содержит биологический материал животного происхождения
	Биологические риски		Осторожно		Контроль
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно		

02174219

**Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ



243301A0/012357

№

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать
компании ШЕНЬЧЖЭНЬ ТИСЕНК МЕДИКАЛ
ДЕВАЙСЕЗ КО., ЛТД. На прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
соответствует оригиналу.

**Китайский совет по развитию международной
торговли**

[печать: КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (37)]

/подпись/

Подпись уполномоченного
лица:

Гуо Сяофу

Дата: 30 августа 2024 г.

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

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd./Шэньчжэнь
Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.

Organization /Организация

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation
Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China /11F, 11G,
здание Кечуан, научно-инновационный парк Цюаньчжи,
промышленный парк Маочжоушань, сообщество Шацзин,
район Баоань, Шэньчжэнь, 518104, КНР.

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager /Менеджер по регистрации

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 23.08.2024/ Дата 23.08.2024

Signature /Подпись

Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»

2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

43-305

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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

