

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



243301A0/012347

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.

China Council for the Promotion
of International Trade

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
креатинкиназы-MB (Creatine Kinase-MB (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 креатинкиназы–МВ (Creatine Kinase-MB (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 креатинкиназы–МВ (Creatine Kinase-MB (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro* предназначен для количественного определения креатинкиназы–МВ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека с антикоагулянтами (Li-гепарин; К2-ЭДТА) на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro*. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда и мониторинге постинфарктного состояния. 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 креатинкиназы–МВ (Creatine Kinase-MB (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro* используется для диагностики повреждения тканей миокарда и инфаркта миокарда

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют для данного типа изделий

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Отсутствуют для данного типа изделий

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Креатинкиназа (СК) в основном распределяется в цитоплазме и митохондриях, состоящих из субъединиц М и В, которые М и В означают соответственно мышцы и мозг. Молекулярная масса каждой субъединицы составляет 40 кД. Субъединица М представляет мышечный тип, субъединица В - мозговой тип^{1,2,3}. Существует 4 изофермента креатинкиназы: СК-ММ, СК-ВВ, СК-МВ и митохондриальная креатинкиназа. СК-МВ в основном присутствует в сердечной ткани, и ее активность составляет 20% от общей. Молекулярная масса этого белка составляет 80 кД.

Содержание СК-МВ в сыворотке крови имеет большое значение для диагностики острого инфаркта миокарда, ишемических заболеваний миокарда, таких как миокардит. СК-МВ может появляться в

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

1

первые дни повреждения миокарда, повышаясь от 2 до 6 часов, достигая пика от 12 до 24 часов и возвращаясь к нормальному уровню от 36 до 72 часов. Этот процесс сопровождается ЭКГ и болью в груди, поэтому концентрация СК-МВ в сыворотке крови может быть использована для оценки начала повреждения миокарда, объема инфаркта и реперфузионного повреждения. Кроме того, как важный помощник в диагностике раннего острого инфаркта миокарда (ОИМ) и повреждения миокарда, результат определения концентрации СК-МВ в сыворотке крови обладает высокой специфичностью и чувствительностью в отношении повреждения ткани миокарда и инфаркта миокарда, а также имеет высокие показатели диагностического соответствия ^{4,5,6,7}.

В клинической практике в качестве биомаркера АМИ обычно используют СК-МВ вместе с миоглобином (МҮО) и сердечным тропонином I (сTnI). Сывороточные СК-МВ и МҮО достигают пика на ранней стадии АМИ, однако сTnI более специфичен, поэтому сочетание этих трех биомаркеров для диагностики АМИ может повысить специфичность и чувствительность.

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 СК-МВ, меченное щелочной фосфатазой, и магнитные частицы, покрытые антителом СК-МВ, 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*.
- Изделия предназначено только для профессионального применения.
- Данное изделие содержит продукты человеческого происхождения. Ни один из известных методов анализа не может полностью гарантировать отсутствие патогенных агентов, передающихся трансмиссивным путем. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфекционные и обращаться с ними, соблюдая все меры предосторожности (см. Руководство по биобезопасности в лабораториях - ВОЗ, Женева - последнее издание).
- 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.
- 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

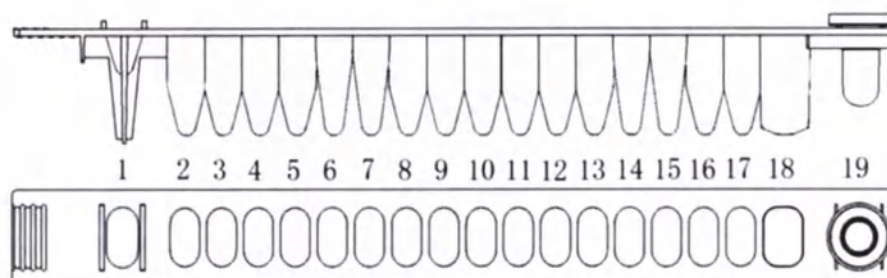
Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы–MB (Creatine Kinase-MB (CK-MB)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Картридж с реагентами для количественного определения креатинкиназы–MB – 36 шт.;
2. Калибратор (СК-MB Calibrator 1), Уровень 1 – 1 флакон;
3. Калибратор (СК-MB Calibrator 2), Уровень 2 – 1 флакон;
4. Калибратор (СК-MB Calibrator 3), Уровень 3 – 1 флакон;
5. Контрольный материал (СК-MB Quality control Level 1), уровень 1 – 1 флакон;
6. Контрольный материал (СК-MB 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 мышинным анти-СК-MB	50µL

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

3

	(R2)	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 мышинным анти-СК-MB 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	Сусбтрат	Дисодиум [(4-хлорфенил)сульфанил] (10-метил-9(10Н)-акридинилиден) метилфосфат	200µL

Примечание: лунки 1, 2, 3, 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 концентраций контрольного материала. Калибраторы и контрольные материалы поставляются в виде лиофилизированного порошка белого цвета. Перед использованием каждый флакон калибратора и контрольного материала необходимо растворить. Для разведения порошка используют очищенную воду в объеме 1 мл на 1 флакон.

Компонент	Состав
Калибратор (СК-MB Calibrator 1), Уровень 1	Леофилизированный порошок, Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л.
Калибратор (СК-MB Calibrator 2), Уровень 2	Леофилизированный порошок, человеческий белок креатинкиназа- MB, 5 нг/мл
Калибратор (СК-MB Calibrator 3), Уровень 3	Леофилизированный порошок, человеческий белок креатинкиназа- MB, 50 нг/мл
Контрольный материал (СК-MB Quality control Level 1), уровень 1	Леофилизированный порошок, человеческий белок креатинкиназа- MB, 5 нг/мл
Контрольный материал (СК-MB Quality control Level 2), уровень 2	Леофилизированный порошок, человеческий белок креатинкиназа- MB, 100 нг/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.

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

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

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 >500 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 24 часов; если требуется более длительное хранение, заморозьте сыворотку или плазму при температуре -20°C или ниже -20°C на срок до 3 месяцев, не превышая 1 цикла замораживания/оттаивания.

Образцы цельной крови можно хранить при температуре 15~30°C в течение 4 часов или при температуре 2-8°C в течение 8 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).

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

5. Поместите штатив с образцами в камеру для реагентов анализатора серии ACCRE.
6. Поместите одноразовый наконечники для анализа в камеру для реагентов анализатора серии ACCRE.
7. Введите идентификатор образца, тип образца, коэффициент разведения и т.д. в программное обеспечение, как указано в руководстве пользователя анализаторов серии ACCRE.
8. Анализ будет завершен примерно через 15 минут. Анализы будут выполняться автоматически анализатором серии ACCRE.
9. После завершения анализа извлеките штатив с реагентами из анализатора серии ACCRE. Утилизируйте использованные картриджи с реагентами в соответствии с местными нормами и правилами.

Разбавление

Образцы с концентрацией выше 300 нг/мл можно разбавить разбавителем вручную. Рекомендуемое разбавление составляет 1:2. Концентрация разбавленного образца должна быть >150 нг/мл. После ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления. Анализатор серии ACCRE не может выполнять автоматическое разбавление образцов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Подсчет результатов

Результаты автоматически рассчитываются анализатором серии ACCRE 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 нг/мл.

Интерпретация результатов

Диапазон измерения составляет от 0,1 нг/мл до 300 нг/мл. Для образцов с концентрацией СК-МВ ниже верхнего предела измерения может быть проведено количественное определение. Если концентрация образца ниже нижнего предела измерения, то результат будет $<0,1$ нг/мл; если концентрация образца выше верхнего предела измерения, то результат будет >300 нг/мл.

Референтный диапазон

Референтный диапазон креатинкиназы-МВ определен по результатам исследования образцов сыворотки крови, проведенного в клинических центрах с участием 321 здорового взрослого человека в Китае (171 мужчина и 150 женщин). Значения 97,5-го и 99-го перцентилей у мужчин составляют соответственно 5,010 нг/мл и 6,362 нг/мл. 97,5 и 99 перцентильные значения для женщин составляют 3,714 нг/мл и 4,971 нг/мл, соответственно.

** Пожалуйста, 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.

КАЛИБРОВКА

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

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 применением каждый флакон лиофилизированного контроля качества должен быть

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

растворен с использованием очищенной воды объемом 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 полностью автоматизированного хемилюминесцентного иммуноанализатора Cobas e411 компании Roche и его анализа на количественное определение СК-МВ. 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) = 0,1 нг/мл.

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

Предел обнаружения

LOD (Предел обнаружения) = 0,3 нг/мл.

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

Диапазон измерений

Диапазон измерения СК-МВ составляет: от 0,3 нг/мл до 300 нг/мл.

Линейность

Линейность оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP06-A.

Анализ на СК-МВ (CLIA) является линейным в диапазоне 0,3 нг/мл -300 нг/мл. Абсолютный коэффициент линейной корреляции (r) должен быть больше 0,9900.

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)

Для определения используется образец, являющийся контролем истинности с метрологической прослеживаемостью. Относительное отклонение между результатом определения и теоретической концентрацией находится в пределах $\pm 10\%$.

Аналитическая специфичность

Набор для определения креатинкиназы МВ (CLIA) специфичен для креатинкиназы МВ. Следующие

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

7

белки были протестированы, и было установлено, что они не оказывают существенного влияния на измеряемую СК-МВ.

Вещество	Концентрация	Коэффициент перекрестной реактивности
СК-BB	150 нг/мл	≤0.1%
СК-ММ	300 нг/мл	≤0.1%

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.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	≤ 1000 мг/дл
Билирубин	≤34 мг/дл
Триглицериды	≤1500 мг/дл
Общий белок	≤5 г/дл
Ревматоидный фактор	≤1500 МЕ/мл
Аспирин	≤1000 мкг/мл
Теofilлин	≤75 мкг/мл
Эпинефрин	≤0,37 мкг/мл
Ибупрофен	≤500 мкг/мл
Метронидазол	≤200 мкг/мл
Ацетаминофен	≤250 мкг/мл

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

Хук-эффект

При концентрации СК-МВ в 5000 нг/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 результаты⁸⁻¹¹.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды +10 °C - + 30 °C;

Относительная влажность ≤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 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.

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

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 биологических отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых 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: +86-0755-23225620 E-mail: globalmarketing@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

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.

Изделие содержит материалы человеческого происхождения.

Компонент	Источник
Мышинные анти-СК-МВ антитела	Мышь
Человеческий белок креатинкиназа- МВ	Человек

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

10

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van der Veen KJ, Willebrands AF. Isoenzymes of creatine phosphokinase in tissue extracts and in normal and pathological sera. Clin Chim Acta 1966; 312:316.
2. Neumeier D. Tissue specific and subcellular distribution of creatine kinase isoenzymes. In: Lang H, editor. Creatine Kinase Isoenzymes. New York: Springer- Verlag, 1981: 85-109.
3. E Jockers-Wretou, G Pfeleiderer. Quantitation of creatine kinase isoenzymes in human tissues and sera by an immunological method. Clin Chim Acta 1975; 58: 223- 32.
4. Galen RS, Gambino R. Isoenzymes of CPK and LDH in myocardial infarction and certain other diseases. Pathobiol Annu 1975; 5: 283-315.
5. Galen RS. Isoenzymes and myocardial infarction. Diagn Med 1978; 1: 40-52.
6. Lott JA, Stang JM. Serum Enzymes and isoenzymes in the diagnosis of myocardial ischemia and necrosis (Review). Clin Chem 1980; 26: 1241-50.
7. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined—a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 959-69.
8. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
9. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037- 1038.
10. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
11. NHS 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 производства
	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 катить		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Содержит биологический материал животного происхождения
	Биологические риски		Осторожно		Контроль
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно		

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
креатинкиназы—МВ (Creatine Kinase-MB (CLIA))
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и
цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для
диагностики in vitro»**

2024

02174229

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

СЕРТИФИКАТ



243301A0/012347

№

**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 ССРПТ (37)]**

/подпись/

**Подпись уполномоченного
лица:**

Гуо Сяофу

Дата: 30 августа 2024 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

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-

73-304

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

