

311



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



243301A0/012356

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
(37)

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
миоглобина (Myoglobin (CLIA)) иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на
анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»

2024

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»

(Далее по тексту - набор, набор реагентов, медицинское изделие, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения миоглобина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме (Гепарин-литий и ЭДТА-K2) и цельной крови (Гепарин-литий и ЭДТА-K2) человека на анализаторах серии ACCRE. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда для всех возрастных групп. Для профессионального применения. Для диагностики in vitro.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для профессионального применения, для диагностики in vitro.

ПОПУЛЯЦИЯ, АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется для диагностики всех возрастных групп.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированными уполномоченными медицинскими работниками (врачи, лабораторные техники и лаборанты) клинической лабораторной диагностики.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных действий не выявлено.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот тест используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro нет.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Миоглобин (MYO) - внутриклеточный белок, образующийся в основном в поперечно-полосатых мышцах, таких как сердечная и скелетная, у человека. Он представляет собой полипептидную цепь, содержащую 153 аминокислоты и гемовую простетическую группу с молекулярной массой 17,5 КД. Обладает способностью обратимо связывать кислород, поэтому может транспортировать и хранить кислород в мышечных клетках.

При повреждении сердечных клеток миоглобин быстро выбрасывается в кровь. Миоглобин высвобождается в циркуляцию уже через 2 часа после острого инфаркта миокарда (ОИМ), достигает пика между 4-12 часами и возвращается к норме через 24 часа.

Поэтому миоглобин используется в качестве раннего индикатора инфаркта миокарда и клинического мониторинга в сочетании с Креатинкиназой-МВ (СК-МВ) и сердечным Тропонином I (сTnI). Кроме того, миоглобин также аномально повышается при дисфункции почек и повреждении скелетных мышц, поэтому его специфичность невысока. Миоглобин более чувствителен при раннем ОИМ, чем другие кардиомаркеры, поэтому он является важным показателем в ранней диагностике ОИМ, раннем реинфаркте и наблюдении за успешной реперфузией после лечения.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Принцип работы набора реагентов для определения миоглобина (CLIA) представляет собой двухсайтовый иммуноферментный каталитический хемилюминесцентный анализ.

Все этапы анализа выполняются автоматически анализаторами ACCRE.

Образец, антитело к миоглобину, меченное щелочной фосфатазой, и магнитные частицы, меченные антителом к миоглобину, тщательно перемешиваются вместе и инкубируются при температуре 37°C. Антиген в образце, меченое антитело и магнитные частицы соединяются вместе с образованием сэндвич-иммунокомплекса антитело-антиген на поверхности магнитных частиц. Магнитные частицы отмываются 3 раза для удаления несвязанных компонентов образца с использованием магнитной сепарации. К отмываемым магнитным частицам добавляется фосфорилированный хемилюминофор (не обладает хемилюминесцентными свойствами). Щелочная фосфатаза, находящаяся на поверхности магнитных частиц расщепляет фосфатную группу от люминофора и переводит его в хемилюминесцентное состояние. Интенсивность хемилюминесценции измеряется фотоэлектронным умножителем (ФЭУ) в относительных световых единицах (RLUs). Концентрация определяемого вещества в образце пропорциональна интенсивности люминесценции. Анализаторы ACCRE автоматически рассчитывают результаты в соответствии с сохраненной калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Изделия предназначено только для профессионального применения.
3. Данный 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).
4. 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).
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
6. Не используйте изделие, если упаковка картриджа с реагентом повреждена или есть следы утечки жидкости.
7. Не используйте реагенты, если их количество явно недостаточно.
8. 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.
9. Не переворачивайте картридж с реагентом. В противном случае результат будет недостоверным.
10. Не смешивайте реагенты (или одноразовые материалы) из разных партий.
11. Необходимо тщательно следовать инструкциям. Надежность результатов анализа не гарантируется, при каких-либо отклонениях от инструкции.
12. Используйте неопудренные перчатки, так как сообщалось, что пудра может вызывать ложные результаты при проведении некоторых иммуноферментных анализов.
13. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.
14. 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.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

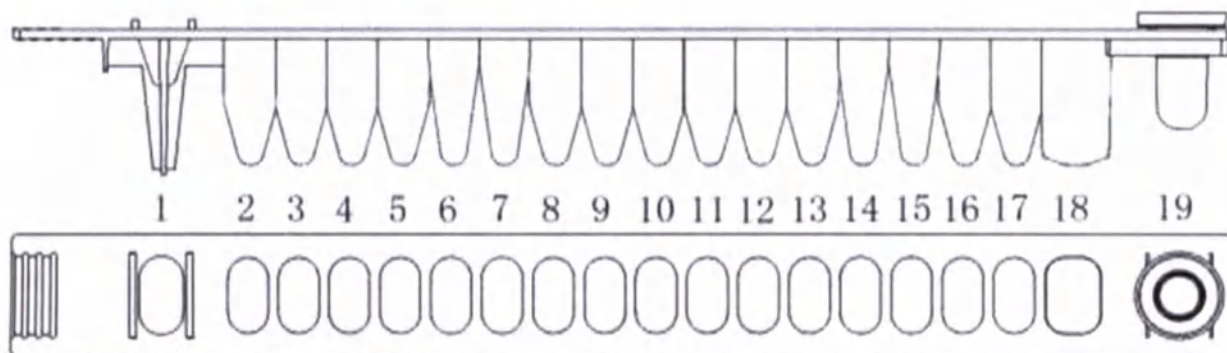
Состав изделия:

Набор реагентов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (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 миоглобина - 36 шт.;
2. Калибратор (MYO Calibrator 1), уровень 1 - 1 флакон;
3. Калибратор (MYO Calibrator 2), уровень 2 - 1 флакон;
4. Калибратор (MYO Calibrator 3), уровень 3 - 1 флакон;
5. Контрольный материал (MYO Quality Control Level 1), уровень 1 - 1 флакон;
6. Контрольный материал (MYO Quality Control Level 2), уровень 2 - 1 флакон;
7. Инструкция по применению - 1 шт.;
8. Регистрационная карточка реагента - 1 шт.;
9. Лист со штрихкодом калибратора - 1 шт.;
10. Лист контроля качества - 1 шт.

Описание картриджа с реагентами

Картридж состоит из 19 лунок. 1-я 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.



Лунка	Компонент	Состав	Номинальный объем
3	Раствор для обработки образца (R3)	Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л	50 мкл
5	Конъюгат фермента (R2)	Щелочная фосфатаза, меченая мышинными антителами к миоглобину, 2.0 мг/л; МЕС-буфер, 50	50 мкл

		ммоль/л; ProClin300, 0.48 г/л; BND, 0.2 г/л	
7	Магнитные частицы (R1)	Магнитные частицы покрытые мышиными антителами к миоглобину, 0.2 г/л; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0.48 г/л; BND, 0.2 г/л	50 мкл
10, 11, 12, 14	Промывающий раствор	Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л	350 мкл
16	Субстрат	Дисодиум [(4-хлорфенил)сульфанил] (10-метил-9(10H)-акридинилиден) метилфосфат	200 мкл

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

Описание калибраторов

Каждый уровень калибратора расфасовывается во флаконы для восстановления до объема 1,0 мл.

Состав калибраторов

Компонент	Состав	Количество
Калибратор (MYO Calibrator 1), уровень 1	Лиофилизированный порошок, Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л	1 флакон
Калибратор (MYO Calibrator 2), уровень 2	Лиофилизированный порошок, белок миоглобина человека, 25 нг/мл	1 флакон
Калибратор (MYO Calibrator 3), уровень 3	Лиофилизированный порошок, белок миоглобина человека, 500 нг/мл	1 флакон

Описание контрольных материалов

Каждый уровень контрольного материала расфасовывается во флаконы для восстановления до объема 1,0 мл.

Состав контрольных материалов

Компонент	Состав	Количество
Контрольный материал (MYO Quality Control Level 1), уровень 1	Лиофилизированный порошок, белок миоглобина человека, 25 нг/мл	1 флакон
Контрольный материал (MYO Quality Control Level 2), уровень 2	Лиофилизированный порошок, белок миоглобина человека, 500 нг/мл	1 флакон

Необходимые, но не предоставляемые изделия/материалы

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 на миоглобин (CLIA) составляет 50 мкл. С учетом «мертвого» объема следует внести в лунку 75 мкл.

Тип образца и его сбор

Рекомендуется использовать человеческую сыворотку (без антикоагулянтов), плазму или цельную кровь с антикоагулянтами (гепарин-литий/ЭДТА-K2).

Типы пробирок:

- Пластиковая пробирка с активатором свертывания с или без разделительного геля
- Пластиковая пробирка с гепарином лития,
- Пластиковая пробирка с ЭДТА-K2,

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

Подготовка пробы

Текущая версия документа WHO/DIL/LAB/99.1 предоставляет рекомендации по подготовке образцов.

Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови.

Предварительный этап, включающий подготовку образцов крови, является неотъемлемой частью медицинских анализов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой этот этап выполняется под руководством заведующего лабораторией.

При использовании пробирок для проб необходимо следовать инструкциям производителя пробирок.

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 эритроциты, перед исследованием следует центрифугировать.

Если после центрифугирования над образцом остается 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 рекомендуется использовать с набором реагентов.

Подготовка замороженных образцов (не должна превышать 3 циклов замораживания/размораживания): после оттаивания эти образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием.

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

Стабильность образцов

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 и ниже -20°C на срок до 3 месяцев, не превышая 3 циклов замораживания/размораживания.

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/размораживания.

Транспортировка образцов

При транспортировке соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов. При транспортировке пробирки с образцами должны быть защищены от вибрации и ударов.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Полные инструкции см. в руководстве пользователя анализатора.

При первом использовании. Перед первым использованием набора реагентов зарегистрируйте его в анализаторе ACCRE с помощью регистрационного кода в наборе реагентов. Калибровка, контроль качества и тестирование образцов доступны только после успешной регистрации в анализаторе.

При открытии новой партии реагентов. Каждая новая партия реагентов должна быть зарегистрирована с помощью регистрационного кода в регистрационной карточке реагента в наборе реагентов.

Процедура исследования

1. Извлеките набор из места хранения при температуре 2-8°C 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 каждый картридж с реагентом МУО для каждого образца, калибратора или контроля соответственно.

3. Поместите картридж с реагентом в штатив для реагентов.

4. Вручную внесите образец, калибратор (при проведении процедуры калибровки) или контрольный материал (при проведении процедуры контроля качества) в лунку для образца (лунка 1) каждого картриджа с реагентом.

Обратите внимание, что в картридж с реагентом необходимо внести 75 мкл образца с учетом «мертвого» объема, для каждого теста требуется 50 мкл образца.

5. Поместите штатив с образцами в отсек для реагентов анализатора ACCRE.

6. Поместите наконечники для анализа в отсек для реагентов анализатора ACCRE.

7. Введите идентификатор пробы, тип пробы, разведение и т.д. в программное обеспечение в соответствии с руководством пользователя анализатора.

8. Анализ будет завершен примерно через 15 минут.

Анализы выполняются анализатором ACCRE автоматически.

9. После завершения анализа извлеките штатив с реагентами из анализатора ACCRE.

Утилизируйте использованный картридж с реагентами соответствующим образом.

Разбавление

Образцы с концентрацией выше 1000 нг/мл можно разбавить отрицательной сывороткой или плазмой вручную. Рекомендуемое разведение составляет 1:10. Концентрация после разведения должна быть более 100 нг/мл. После ручного разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

Анализатор ACCRE не выполняет автоматическое разведение образцов.

Калибровка

Калибровку необходимо выполнять с помощью реагентов и калибраторов из набора.

Перед использованием каждый флакон с лиофилизированным калибратором следует восстановить в дистиллированной воде до 1,0 мл.

Калибровка необходима в следующих ситуациях:

- (1) Используется новый код партии реагентов;
- (2) Одна и та же партия реагентов использовалась более 4 недель;
- (3) Контроль качества не пройден;
- (4) При необходимости, например: при техническом обслуживании или ремонте анализатора, которые могут повлиять на результаты анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчет результатов

Результаты автоматически рассчитываются анализатором ACCRE с использованием сохраненной калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 3-точечной калибровки, и рассчитываются в соответствии с предопределенной математической моделью, результаты выражаются в нг/мл.

Интерпретация результатов

Диапазон обнаружения составляет от 1 нг/мл до 1000 нг/мл. Для образцов с содержанием миоглобина ниже верхнего предела обнаружения может быть проведено количественное определение; если образец ниже нижнего предела обнаружения, регистрируемый результат составляет <1 нг/мл; если образец выше верхнего предела обнаружения, регистрируемый результат составляет >1000 нг/мл. Результаты анализа миоглобина (CLIA) определены на основе анализа образцов сыворотки, полученных в ходе исследования в клинических центрах с участием 342 здоровых взрослых людей в Китае (170 мужчин и 172 женщины). 99 перцентильное значение для мужчин составляет 158,5 нг/мл. 99 перцентильное значение для женщин составляет 108,6 нг/мл.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед использованием каждый флакон лиофилизированного контроля качества необходимо восстановить с добавлением дистиллированной воды до 1,0 мл.

Контроль качества должен осуществляться в соответствии с местными нормами и требованиями, связанными с аккредитацией, а также в соответствии с процедурами контроля качества лаборатории.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, при смене партии реагента.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Калибратор, входящий в состав набора, прослеживается до набора Beckman Coulter для анализа миоглобина (хемилюминесценция) и его системы. Значения концентрации калибратора приведены в таблице штрих-кодов калибратора для каждой партии.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

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. Высокая концентрация НАМА также может стать причиной ложноположительного или ложноотрицательного результата.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел холостой пробы

LOB (Предел холостой пробы) = 0,9 нг/мл.

Предел обнаружения

LOD (Предел обнаружения) = 1 нг/мл

Диапазон измерения

Диапазон измерения набора составляет: от 1 нг/мл до 1000 нг/мл.

Линейность

Набор является линейным в диапазоне от 1 нг/мл до 1000 нг/мл.

Прецизионность

Прецизионность в условиях повторяемости составляет CV<8%.

Прецизионность в условиях воспроизводимости составляет CV<0%.

Правильность (смещение)

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

Интерферирующие вещества

Интерференции не было обнаружено до максимальных тестируемых концентраций, приведенных в таблице ниже.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Билирубин	≤ 40 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл
Общий белок	≤ 5 г/дл
Ревматоидный фактор	≤ 1500 МЕ/мл
Аспирин	1000 мкг/мл
Теофиллин	75 мкг/мл
Эпинефрин	0,37 мкг/мл
Ибупрофен	500 мкг/мл
Метронидазол	200 мкг/мл
Ацетаминофен	250 мкг/мл

Хук-эффект

При концентрации миоглобина (MYO) до 10000 нг/мл хук-эффект не возникает.

Перекрестная реактивность

Образцы пациентов, содержащие противомышьиные антитела человека (НАМА), могут давать ошибочно высокие или низкие значения. Несмотря на добавление нейтрализующих

НАМА агентов, чрезвычайно высокие концентрации НАМА в сыворотке иногда могут влиять на результаты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура	2~8°C, не замораживать картриджи с реагентами
-------------	---

Храните наборы реагентов, включая картриджи с реагентами, калибраторы и контрольные материалы, в темном месте и берегите от солнечного света.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	10~30°C
Относительная влажность	≤70%

- После того, как картридж с реагентом помещен в анализатор ACCRE (температура инкубации: 37±0,5°C), анализ должен быть завершен в течение 2 часов.

- После вскрытия и восстановления калибраторы и контрольные материалы остаются стабильными в течение 45 дней при температуре -20°C и ниже -20°C. Калибраторы и контроль качества можно замораживать и размораживать 3 раза.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура	2~8°C, не замораживать картриджи с реагентами
-------------	---

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.

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 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 НАЛИЧИИ В ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие содержит вещества человеческого происхождения.

Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения.

Компонент	Источник
Антитело к миоглобину	Мышиная гибридома, клон М8А
Белок миоглобина человека	Человек

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 ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ИСО 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
ГОСТ ИСО 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT)	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками по отношению к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка)- Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
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)	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Jonathan B. Wittenberg, Beatrice A. Wittenberg, Myoglobin function reassessed. J EXP BIOL 2003 206: 2011-2020.
2. F. Lavin, M. Kane, A. Forde, et al. Comparison of five cardiac markers in the detection of reperfusion after thrombolysis in acute myocardial infarction. Br Heart J. 1995 May; 73(5): 422–427.
3. Lee HS, Cross SJ, Garthwaite P, et al. Comparison of the value of novel rapid measurement of myoglobin, creatine kinase, and creatine kinase-MB with the electrocardiogram for the diagnosis of acute myocardial infarction. Br Heart J. 1994 Apr;71(4):311-5.
4. R Roberts, N S Kleiman. Earlier diagnosis and treatment of acute myocardial infarction necessitates the need for a 'new diagnostic mind-set'. Circulation. 1994; 89:872-881.
5. EM Ohman, C Casey, JR Bengtson, et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST

elevation. Br Heart J. 1990 Jun; 63: 335-8.15

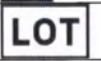
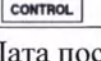
6. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.

7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46:1037-1038.

8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. ClinChem 2002; 48:613-621.

9. NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

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

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

02174220

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

СЕРТИФИКАТ



243301A0/012356

№

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.

Address/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
миоглобина (Myoglobin (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.

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-

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]

