

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



213101A0/030986

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Chenyang

日期: 2021年12月24日

(Date: Dec. 24, 2021)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



130211004M: 100 тестов

130611004M: 50 тестов

Инструкция по применению
Набора реагентов для иммунохемилюминесцентного количественного определения
in vitro 25-ОН витамина D в сыворотке крови человека
«25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного количественного определения in vitro 25-ОН витамина D в сыворотке крови человека «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» (далее – Набор или Набор: «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)») предназначен для иммунохемилюминесцентного количественного определения in vitro 25-ОН витамина D в сыворотке крови человека с использованием Анализатора автоматического для хемилюминесцентного иммунологического анализа «ВитаЛуми 200» (VitaLumi 200), производства компаний АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (Россия).

Набор «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» и Анализатор автоматический для хемилюминесцентного иммунологического анализа «ВитаЛуми 200» (VitaLumi 200) предназначены для совместного использования и являются закрытой аналитической системой.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, медицинская биохимия.

Показания к использованию набора и его функциональное назначение - может использоваться для диагностики дефицита витамина D в случае пациентов с остеопорозом, хроническим заболеванием почек, мальабсорбцией, ожирением и некоторыми другими состояниями. Может использоваться для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний нет.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

25-гидроксивитамин D, также известный как кальцифедиол, кальцидиол, 25-гидроксиколекальциферол или сокращенно 25-ОН витамин D, является прегормоном, который вырабатывается в печени путем гидроксилирования витамина D3 (холекальциферол) ферментом холекальциферол 25-гидроксилазой¹. Затем 25-гидрокси витамин D превращается в почках с помощью фермента 25 (ОН) D-1α-гидроксилазы в кальцитриол (1,25-(ОН)2D3), секостероидный гормон, который является активной формой витамина D. Он также может быть преобразован в 24-гидроксикальцидиол в почках посредством 24-гидроксилирования²⁻³.

В лабораторной практике анализ крови на 25-ОН витамин D используется для определения количества витамина D в организме, т.к концентрация 25-ОН витамина D в крови считается лучшим индикатором статуса витамина D. Этот тест может использоваться для диагностики дефицита витамина D, он показан пациентам с высоким риском дефицита витамина D, в т.ч. пациентам с остеопорозом, хроническим заболеванием почек, мальабсорбцией, ожирением и некоторыми другими инфекциями. Необходимо учитывать, что дефицит витамина D часто встречается у некоторых групп населения, в том числе у тех, кто живет в высоких широтах или в условиях ограниченного пребывания на солнце, в этом случае анализ на 25-ОН витамин D не показан для всего населения. Врачи могут посоветовать пациентам с низким уровнем риска принимать безрецептурный витамин D вместо скрининга⁵⁻⁸.

Согласно MedlinePlus, нормальный диапазон кальцифедиола составляет от 30,0 до 74,0 нг/мл. Диапазон нормы широко варьируется в зависимости от нескольких факторов, включая возраст и географическое положение. Также был предложен широкий референсный диапазон 20–150 нмоль/л (8–60 нг/мл)⁹, в то время как другие исследования определили уровни ниже 80 нмоль/л (32 нг/мл) как показательные для дефицита витамина D.

ИНЦИП МЕТОДА

основе принципа действия набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» лежит конкурентный двухстадийный хемилюминесцентный иммуноанализ для количественного определения общего 25-ОН витамина D в сыворотке крови человека. При первой инкубации 25-ОН витамин D отделяется от связывающего его белка замещающим реагентом и связывается с антителом 25-ОН витамина D на магнитных микрочастицах, образуя комплекс антитело-антиген. Во время второй инкубации добавляют 25-ОН витамин D, меченный ABEI. Несвязавшиеся компоненты удаляются во время цикла промывки. Затем добавляют активаторы 1 и 2, чтобы инициировать световую хемилюминесцентную реакцию. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в виде относительных световых единиц (RLU), которые обратно пропорциональны концентрации 25-ОН витамина D, присутствующего в образце (или калибраторе / контроле при их применении).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компоненты	Описание	50 тестов (REF: 130611004M)	100 тестов (REF: 130211004M)
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к 25-ОН витамину D, содержат БСА и азид натрия (<0.1%).	2.0 мл	2.5 мл
Калибратор низкого уровня	Содержит 25-ОН антиген витамина D, БСА и азид натрия (<0.1%).	2.0 мл	3.0 мл
Калибратор высокого уровня	Содержит 25-ОН антиген витамина D, БСА и азид натрия (<0.1%).	2.0 мл	3.0 мл
Замещающий реагент	Кислый буфер.	4.0 мл	6.5 мл
Метка АБЭЛ	25-ОН антиген витамина D, меченный ABEI.	7.0 мл	12.5 мл
Контроль	Содержит 25-ОН антиген витамина D, БСА и азид натрия (<0.1%).	2.0 мл	2.0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	Полипропилен с алюминиевым напылением, с липким акриловым слоем	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля	Полипропилен с липким акриловым слоем	6 шт.	6 шт.
Листок-вкладыш «Информация по контролю качества»		1 шт.	1 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению.		1 шт.	1 шт.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ:

Анализатор автоматический для хемилюминесцентного иммунологического анализа «ВитаЛуми 200» (VitaLumi 200)
Активатор 1
Активатор 2
Промывочный буфер
Реагент для проверки свечения
Картридж для реагентов
Сегменты реакционных кювет

АЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

LoB «Предел бланка»

Для набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» аналитическая чувствительность (LoB) составляет не более 3,0 нг/мл.

LoD «Предел обнаружения»

Для набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» предел обнаружения (LoD) составляет не более 5,0 нг/мл.

LoQ «Предел количественного обнаружения»

Для набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» предел обнаружения (LoD) составляет не более 6,0 нг/мл.

Точность

Оценка точности анализа проводилась в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), раздел EP5-A2. 3 уровня контрольного материала и 3 пула человеческой сыворотки, содержащие различные концентрации аналита, анализировали в двух повторях при двух независимых анализах в день в течение 20 дней тестирования.

Коэффициент вариации для набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» – не более 15%.

Результаты представлены в следующей таблице:

Образец	Среднее (нг/мл) (N = 80)	Внутри- аналитическая		Меж- аналитическая		Итого	
		SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV	SD (нг/мл)	%CV
Пул сыворотки 1	15.897	0.704	4.43	1.103	6.94	1.308	8.23
Пул сыворотки 2	45.870	1.954	4.26	2.115	4.61	2.879	6.28
Пул сыворотки 3	97.569	3.258	3.34	0.843	0.86	3.365	3.45
Контрольный материал 1	32.095	1.527	4.76	1.218	3.79	1.953	6.09
Контрольный материал 2	59.923	2.129	3.55	2.203	3.68	3.064	5.11
Контрольный материал 3	119.874	2.559	2.13	4.086	3.41	4.821	4.02

Линейность

Линейность для набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)»: 3,0–150 нг/мл (определяется аналитической чувствительностью и максимумом эталонной кривой). Значения ниже предела аналитической чувствительности указываются как <3,0 нг/мл. Значения выше диапазона измерения указываются как > 150 нг/мл.

Воспроизводимость

Воспроизводимость набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» составляет 90% -110%. Два разных уровня 25-ОН витамина D были добавлены к трем образцам, в результате чего были получены следующие данные:

Образец	Добавление (нг/мл)	Полученное (нг/мл)	% Восстановления
Образец 1	-	21.055	/
	25.26	47.262	103.75
	63.08	85.018	101.40
Образец 2	-	46.328	/
	25.26	71.348	99.05
	63.08	108.966	99.30
Образец 3	-	79.922	/
	25.26	105.156	99.90
	63.08	142.781	99.65

Перекрестная реактивность

Данные по специфичности анализа были получены путем добавления до 100 нг/мл потенциального перекрестного реагента к образцам сыворотки при указанных концентрациях. Результат указан в таблице ниже:

Перекрестный реагент	Перекрестная реактивность
3-эпи-25 ОН витамин D3	2,04%

Интерференция

Вещества до следующих концентраций не повлияли на анализ:

- Билирубин – до 20 мг/дл
- Гемоглобин – до 200 мг/дл
- Триглицериды – до 549 мг/дл
- Ревматоидный фактор – до 1500 МЕ/мл
- НАМА – до 40 нг/мл.

Матрица образца

Для набора «25-ОН Vitamin D (CLIA) (ИХЛА)» могут использоваться пробирки с разделительным гелем (SST) для исследования образцов сыворотки крови.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Метод стандартизирован согласно NIST SRM 972a.

Использование калибраторов в анализе позволяет по значениям светового индекса (RLU) корректировать эталонную калибровочную кривую. Расчет результатов проводится с помощью калибровочной кривой, которая является прибор-специфичной и создается путем двухточечной калибровки, и эталонной калибровочной кривой (10 точек), предоставляемой с помощью чипа радиочастотной идентификации (RFID) реагента.

Повторная калибровка рекомендуется при возникновении любого из следующих условий:

- После каждой смены партии (Реагентов или Активаторов 1 и 2).
- Каждую неделю и/или каждый раз, когда используется новый набор реагентов (рекомендуется).
- После обслуживания прибора.
- Если результаты проверки контрольного материала выходят за пределы ожидаемого диапазона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения набора – класс 2a.
- Набор предназначен для *in vitro* диагностики.
- Набор предназначен для использования специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лабораторий.
- Не используйте набор реагентов после истечения срока годности.
- Не используйте компоненты наборов из разных партий.
- Не используйте набор в случае хранения в ненадлежащих условиях.
- Внимательно следуйте инструкции по эксплуатации. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если существуют какие-либо отклонения от инструкции.
- **ВНИМАНИЕ!** Работа с этим набором реагентов должна осуществляться только с образцами крови человека. Все образцы, используемые при работе с набором, следует рассматривать как потенциально способные передавать инфекционные патогены. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, рекомендуется использование одноразовых перчаток и других мер защиты, позволяющих снизить риск инфицирования.

Меры предосторожности при использовании.

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать компоненты набора, чтобы ре-суспендировать магнитные микрочастицы, осевшие во время транспортировки.
- Инструкции по перемешиванию магнитных микрочастиц доступны в разделе «Подготовка реагентов» данной инструкции.
- Со временем остатки жидкости могут высохнуть на поверхности емкости для реагентов. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества применим только к набору «25-ОН Vitamin D (CLIA)(ИХЛА)». Пользователь должен оценивать результаты, руководствуясь своими нормами и знаниями.

Для оценки правильности анализа и построения калибровочной кривой необходимо использовать контрольные материалы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке. Контрольные материалы используются в анализе так же, как и сыворотки пациентов. Результаты можно считать достоверными, если полученные значения контрольных материалов находятся в допустимом диапазоне для используемой системы или полученные результаты соответствуют внутренним стандартам контроля качества лаборатории. Если результаты контроля качества не укладываются в установленные в лаборатории диапазоны, необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание используемого оборудования.
- Убедитесь, что анализ был проведен в соответствии с инструкциями по применению.
- Повторите анализ со свежими контрольными образцами.
- При необходимости обратитесь за помощью к техническим специалистам или дистрибьюторам.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

- Исследуемые образцы — негемолизированная, прозрачная, нелипемичная сыворотка крови человека.
- Используйте стандартные пробирки для проб или пробирки, содержащие разделительный гель. Забор крови следует проводить в асептических условиях, соблюдая стандартные меры предосторожности при взятии крови из вены.
- Перед центрифугированием убедитесь, что в образцах сыворотки полностью сформировался сгусток. Для образцов пациентов с антикоагулянтной или тромболитической терапией может потребоваться больше времени на образование сгустка. Если образец центрифугировать до полного свертывания, присутствие фибрина может привести к получению ошибочных результатов. Образцы не должны содержать фибрин и другие взвешенные частицы.
- Не используйте гемолизированные или сильно липемические образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или образцы с признаками микробной контаминации.
- Центрифугированные образцы с липидным слоем наверху необходимо перенести в пробирку для образца или дополнительную пробирку. Необходимо перенести только прозрачный образец без липемичного материала.
- Образцы после центрифугирования, отделенные от эритроцитов и сгустка можно хранить до 6 часов при 2-8 °C и до 30 дней в замороженном виде при -20 °C или ниже.
- Перед транспортировкой образцов рекомендуется отделить сыворотку от эритроцитов или сгустка. При транспортировке образцы должны быть упакованы и маркированы в соответствии с правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы следует транспортировать в замороженном виде. Образец сыворотки можно заморозить и разморозить однократно. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать.
- Минимальный объем образца, необходимый для однократного определения 25-ОН витамина D, составляет 100 мкл.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Приготовление реагента

Ре-суспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при загрузке набора, однако перед использованием, необходимо убедиться, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы до гомогенного состояния.

Чтобы обеспечить надлежащее выполнение теста, строго соблюдайте инструкции по эксплуатации Анализатора автоматического для хемилюминесцентного иммунологического анализа «ВитаЛуми 200» (VitaLumi 200). Каждый параметр теста идентифицируется с помощью RFID чипа в наборе реагентов. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации анализатора.

Ограничения

- Для получения надежных результатов необходимо следовать инструкции по эксплуатации.

Бактериальная контаминация или термоинаktivация образцов могут повлиять на результаты теста. Результат в пределах диапазона норм не исключает наличия заболевания и должен интерпретироваться вместе с другими диагностическими процедурами.

- Результаты тестирования представлены количественно. Однако, диагноз заболевания не должен основываться только на результате теста, а должен определяться в сочетании с клиническими данными и в сочетании с медицинским заключением.
- Любое терапевтическое решение также следует принимать в индивидуальном порядке.
- Образцы пациентов, содержащие человеческие антимышьи антитела (НАМА), могут давать ложно завышенные или заниженные значения. Несмотря на добавление НАМА-нейтрализующих агентов, чрезвычайно высокие концентрации НАМА в сыворотке могут влиять на результаты анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Подсчет результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию 25-ОН витамина D в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая создается с помощью процедуры двухточечной калибровки основной кривой. Результаты выражаются в нг/мл.

Интерпретация результатов

Известно, что такие факторы, как диета, раса, воздействие ультрафиолета, время года и возраст влияют на нормальный уровень 25-ОН витамина D.

Обзор литературы предлагает следующие диапазоны для определения статуса 25-ОН витамина D:

Статус витамина D	25-ОН витамин D
Дефицит	<10 нг / мл
Недостаточность	10-29 нг / мл
Достаточность	30-100 нг / мл
Токсичность	> 100 нг / мл

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции и методах тестирования. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои ожидаемые диапазоны.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- Срок годности набора – 12 месяцев.
- Невскрытый набор хранить при +2-8 ° C до истечения срока годности.
- После вскрытия хранить набор при +2-8 ° C не более 4 недель.
- На борту прибора реагенты стабильны не более 4 недель.
- Для обеспечения наилучшей точности определения с помощью набора рекомендуется помещать открытые наборы в холодильник в конце рабочего дня.
- При хранении открытого набора используйте защитные наклейки на реагенты.
- Держите набор в вертикальном положении для хранения, чтобы обеспечить надлежащее повторное суспендирование магнитных микрочастиц.
- Условия эксплуатации – при комнатной температуре (+18 - +25°C) и влажности не более 80%. Избегать попадания прямых солнечных лучей на компоненты набора

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Транспортирование Наборов может осуществляться любыми видами крытого транспорта при температуре +2 - +8°C и относительной влажности не более 80%.

Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные компоненты Набора, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, должны быть обработаны и утилизированы как потенциальный источник инфекционных заболеваний и утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, действующими на территории страны применения.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить 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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор реагентов не является источником загрязнения окружающей среды.

Материалы, из которых изготовлены Наборы, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

ССЫЛКИ

1. Холик, М.Ф.; Делука, ВЧ; Авиоли, Л. В. (1972). «Выделение и идентификация 25-гидроксиколекальциферола из плазмы человека». Архивы внутренней медицины. 129 (1): 56–61.
2. Бендер, Дэвид А.; Мэйс, Питер А (2006). «Микроэлементы: витамины и минералы». В Виктор У. Родуэлл; Мюррей, Роберт Ф.; Харпер, Гарольд У.; Граннер, Дэррил К.; Майес, Питер А. Иллюстрированная биохимия Харпера. Нью-Йорк: Ланге / Макгроу-Хилл. С. 492–3.
3. Институт медицины (1997). "Витамин Д". Стандартные объемы потребления кальция, фосфора, магния, витамина D и фториды. Вашингтон, округ Колумбия: Пресса национальной академии. с. 254.
4. Хини, Роберт П. (декабрь 2004 г.). «Функциональные показатели статуса витамина D и последствия дефицита витамина D». Американский журнал клинического питания. 80 (6): 1706С – 9С.
5. Саттар, Н.; Уэлш, Р.; Панарелли, М.; Форухи, Н. Г. (2012). «Увеличение количества запросов на измерение витамина D: дорого, запутанно и не заслуживающее доверия». Ланцет. 379 (9811): 95–96.
6. Билински, К. Л. ; Бойаджес, С. К. (2012). «Рост стоимости тестирования витамина D в Австралии: время для разработки рекомендаций по тестированию». Медицинский журнал Австралии. 197 (2): 90.
7. Лу, Чуани М. (май 2012 г.). «Консультация патолога по тестированию на витамин D: Клинические показания для измерения 25 (ОН) витамина D [Письмо в редакцию]». Американский журнал клинической патологии. Американское общество клинической патологии (137): 831–832.
8. Холик, М. Ф. ; Бинкли, Н.С.; Бишофф-Феррари, Х.А.; Гордон, С.М. ; Хэнли, Д.А.; Хини, Р.П.; Мурад, М. Х.; Уивер, К. М. (2011). «Оценка, лечение и профилактика дефицита витамина D: Руководство по клинической практике эндокринного общества». Журнал клинической эндокринологии и метаболизма. 96 (7): 1911–1930.
9. Бендер, Д. А. (2003). Биохимия питания витаминов. Пресса Кембриджского университета.
10. Холлис Б.В. (февраль 2005 г.). «Уровни циркулирования 25-гидроксивитамина D, указывающие на достаточность витамина D: значение для разработки новых рекомендаций по эффективному диетическому потреблению витамина D». Журнал питания 135 (2): 317–22.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (адрес No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China) гарантирует стабильность компонентов набора на протяжении всего срока годности.

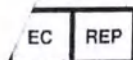
Срок годности – 12 месяцев. Техническому обслуживанию и ремонту Набор не подлежит.

По вопросам, касающимся качества, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к уполномоченному представителю производителя: АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», 194356, Россия, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, 56 А, т. (812) 702-10-86, sale@vital-spb.ru



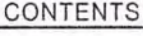
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

3, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 : +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

 Производитель	 Использовать до
 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	SN Производственный номер
 Обратитесь к инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света
 Хранить при +2-8 °C	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 Содержит достаточно для проведения n-количества тестов	 Компоненты набора
 Этой стороной вверх	 Номер партии
 Изделие для диагностики in vitro	 Каталожный номер



СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

/логотип/

Комитет по развитию международной торговли КНР

Комитет по развитию международной торговли КНР

Сертификат

/QR-код/

№ 213101A0 / 030986

Настоящим удостоверяется: печать компании SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD. (Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикэл Инжиниринг Ко., Лтд.) на прилагаемом документе является подлинной.

Печать-наклейка:

Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Для сертификации

/печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Печать для заверений
(21)

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Подпись уполномоченного лица:

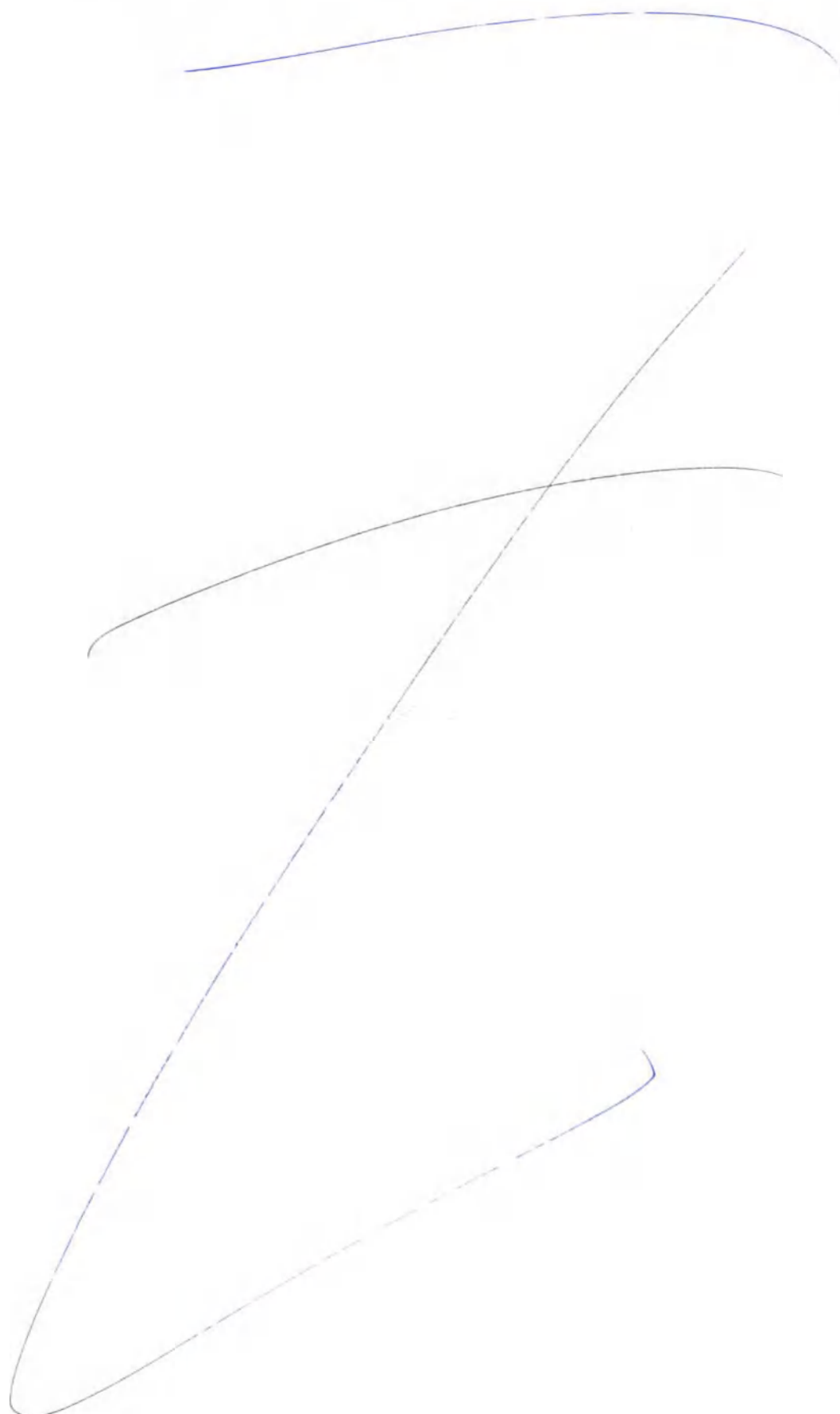
/подпись: Чжан Чэньян/
Чжан Чэньян

Дата: 24.12.2021
(Дата: 24 декабря 2021г.)

Сайт в Интернете для проверки Сертификата: <http://rzccpit.com/validate.html>

Текст инструкции на русском языке

Печать: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.
(Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.)



Я, переводчик, Тихонов Владимир Константинович, владеющий китайским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович В.Тихонов

Российская Федерация
Санкт-Петербург

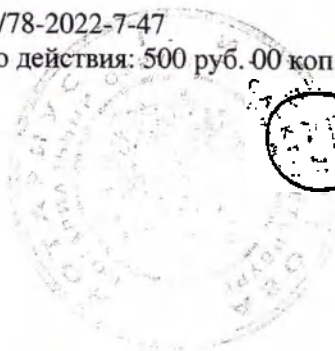
Четырнадцатого января две тысячи двадцать второго года
Я, **Балукова Галина Ивановна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Тихонова Владимира Константиновича**.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2022-7-47

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Г. И. Балукова

Итого в настоящем документе 15 лист *об*

Нотариус  Г.И.Балукова

САНКТ-

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Балуква Галина Ивановна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2022-7-48.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Г.И.Балуква

