

20

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 of International Trade is China Chamber of International Commerce

00690987

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



号码 No. 213201A0/011848

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邹锐锐

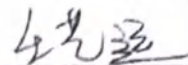
Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2021年11月16日
(Date: Nov. 16, 2021)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of prolactin by
electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics
(Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PRL)



Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения пролактина
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для
диагностики in vitro (Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) /
PRL)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 03.09.2021

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения пролактина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PRL)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения пролактина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PRL), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения пролактина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PRL), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения пролактина электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется для мониторинга эндокринной функции гипофиза.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования на пролактин является:

- пролактинома;
- бесплодие;
- нарушение половой функции;

- общая недостаточность функции гипофиза.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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).

3 Теоретическое обоснование

Пролактин — это разновидность белкового гормона, синтезируемого и секретируемого передней долей гипофиза, который широко распространен во многих органах за пределами гипофиза. Гормон состоит из 198 аминокислот, а его молекулярная масса составляет около 22–23 кДа. В сыворотке крови есть три формы пролактина, среди которых наиболее активным мономером («малый») является пролактин (около 80%), 5–20% - димерная («большая») форма без биологической активности и 0,5–5% — это тетрамер («большой большой») с более низкой биологической активностью.

Пролактин выполняет более 300 различных биологических функций и является важным фактором роста и развития. Он оказывает прямое влияние на деление и пролиферацию соматических клеток, и его формами действия являются циркулирующий гормон и цитокины. Это один из трех гормонов, секретируемых аденогипофизом в ответ на стресс, наряду с адренокортикотропным гормоном и гормоном роста. Пролактин играет роль в периодическом росте волосяных фолликулов, а также влияет на яичники женщины, что проявляется в стимуляции фолликулярных и лютеиновых фаз и обеспечении биосинтеза гормонов яичников.

Тестирование пролактина играет важную роль при пролактиноме, бесплодии, нарушении половой функции, общей недостаточности функции гипофиза.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению.

Кассета с реагентами состоит из трёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB и RA. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 3.1.

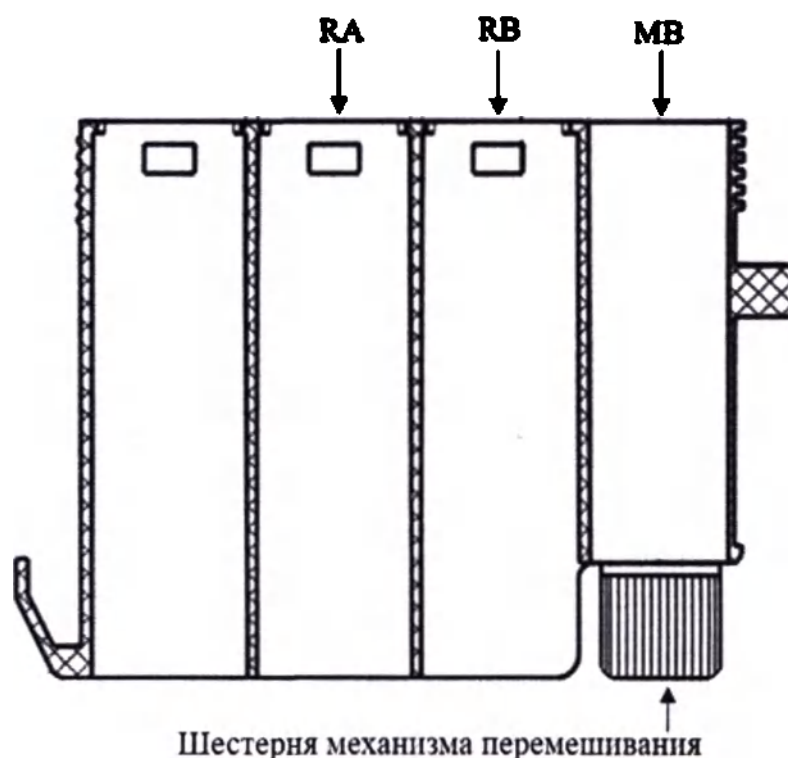


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB и RA – Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (См. Рис. 3.1). При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента MB.

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после разведения с деионизированной водой имеет вид светло-жёлтой жидкости, не содержащей осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация пролактина. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 65,0 мкМЕ/мл (крышка флакона белого цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 1900,0 мкМЕ/мл (крышка флакона чёрного цвета). Точные значения концентрации пролактина в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация пролактина во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после разведения с деионизированной водой имеет вид светло-жёлтой жидкости, не содержащей осадка и суспензии. Концентрация пролактина зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов чёрного цвета). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по

применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций пролактина, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций пролактина.

Этикетки для запечатывания флаконов представляют собой бумагу с фольгированным покрытием, предназначенные для запечатывания флаконов кассеты с реагентами после снятия основной защитной фольги.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Реагент MB (Микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,050%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,180%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,880%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,765%
Проклин 300	/	0,050%
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,075%
Реагент RB (Моноклональное антитело к пролактину-1, меченное биотином)		
MES буфер	4432-31-9	0,98%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,96995%
Проклин 300	/	0,05%
Моноклональное антитело к пролактину-1 – Бiotин	/	0,00005%
Реагент RA (Моноклональное антитело к пролактину-2- $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$)		
MES буфер	4432-31-9	0,98%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,96997%
Проклин 300	/	0,05%
Моноклональное антитело к пролактину-2 – $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	/	0,00003 %
Калибратор (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	99,949765%
Проклин 300	/	0,05%
Антиген пролактина	/	0,000235%
Калибратор (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	99,942925%
Проклин 300	/	0,05%
Антиген пролактина	/	0,007075%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	99,94434%
Проклин 300	/	0,05%
Антиген пролактина	/	0,00566%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	99,9492925%
Проклин 300	/	0,05%
Антиген пролактина	/	0,0007075%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).

5 Принцип действия

Принцип действия набора основан на сэндвич-методе. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация: образец, моноклональное антитело к пролактину-1, меченное биотином, и моноклональное антитело к пролактину-2, меченное рутением ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Моноклональное антитело к пролактину-1, меченное биотином выполняет функцию захвата, а моноклональное антитело к пролактину-2, меченное рутением ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) выполняет функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, сэндвич-комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Измерение: реакционная смесь извлекается из кюветы и помещается в измерительную ячейку, в которой магнитные частицы связываются с поверхностью электрода. Затем несвязанные вещества удаляются буфером (не входит в состав изделия). При подаче напряжения на электрод развивается хемилюминесценция, которая измеряется с помощью фотоумножителя.

Интенсивность оптических сигналов, регистрируемых фотоумножителем, коррелирует с количеством антигенов, связанных на поверхности магнитных частиц, таким образом, осуществляется количественный анализ тестируемого образца.

Результаты определяются с помощью калибровки, а калибровочная кривая предоставляется с помощью RFID-метки на кассете с реагентами.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте в вертикальном положении при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

После вскрытия кассету с реагентами хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15 °C в течении 28 дней.

Калибраторы (низкий и высокий уровень) и материалы контрольные (низкий и высокий уровень) могут храниться в течение 28 дней после восстановления при

температуре 2~8°C. Для более длительного хранения их необходимо аликвотировать, после чего калибраторы и материалы контрольные могут храниться в течение 4 месяцев при температуре -25 - -15°C. Допускается два цикла замораживания и размораживания.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в течение 7 дней.

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*;
- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*.

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с K2ЭДТА, гепарином лития и гепарином натрия.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать. Для достижения оптимального результата необходимо избегать образования пузырьков в образце. Перед анализом удалите липидный слой, плавающий на верхней части образца. Использовать образцы с выраженным гемолизом не рекомендуется.

Образцы желательно тестировать в период до 8 часов после отбора при комнатной температуре (18-28°C), в противном случае, они должны храниться при 2~8°C в течение 14 дней или при -25°C – -15°C в течение 6 месяцев. Цикл замораживания и оттаивания допускается один раз.

9 Последовательность этапов проведения анализа

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

- Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора необходимо считать информацию о реагенте и калибровочной кривой, прислонив RFID-метку, которая

находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты, к области сканирования на передней части анализатора.

- Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты.
- Поместите кассету с реагентами на борт анализатора, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента МВ в течение 30 минут для ресуспендирования микрочастиц, покрытых стрептавидином, перед тестированием.

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.
- Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.
- Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.
- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 28 дней после снятия защитной фольги.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 10 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

1) Перед калибровкой информация о реагенте и калибровочной кривой должна быть импортирована в анализатор с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID). Калибровочная кривая будет скорректирована в конкретную рабочую кривую в соответствии с результатами калибровки.

2) Для восстановления калибраторов из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

3) После восстановления калибраторов их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные калибраторы аликвотируют и хранят при температуре -25 - -15°C. Перед использованием аликвотированных восстановленных калибраторов, их помещают в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

4) Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

5) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

6) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

- (1) при смене партии кассеты с реагентами;
- (2) когда, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона;
- (3) при использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;
- (4) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

11 Контроль качества

1) Перед контролем качества информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций должна быть импортирована в анализатор с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID).

2) Для восстановления материалов контрольных из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

3) После восстановления материалов контрольных их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные материалы контрольные аликвотируют и хранят при температуре -25 - -15°C. Перед использованием аликвотированных восстановленных материалов контрольных, их помещают в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

4) Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).

5) Выберите штатив для образцов, где помещён материал контрольный.

6) Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

7) Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

8) Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Для обеспечения надежности результатов испытания рекомендуется тестировать материалы контрольные каждые 24 часа, а также после каждой калибровки, изменения партии кассеты с реагентами, технического обслуживания или ремонта анализатора. Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных на этикетке результатов значений материалов контрольных. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

12 Вычисление результатов

Системное программное обеспечение анализатора автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - нг/мл или мкМЕ/мл: $21,2 \text{ мкМЕ/мл} = 1 \text{ нг/мл}$.

13 Разведение образца

Изделие обладает широким диапазоном измерения, поэтому образец в разбавлении не нуждается.

14 Диапазон измерений

1,0 ~ 10600,0 мкМЕ/мл

15 Ожидаемые значения

Согласно 308 результатам (мужчины - 120; небеременные женщины - 188), полученным из образцов сыворотки крови человека в больнице Гуандун, Китай, где процентиль от 2,5 до 97,5, контрольный диапазон, следующий:

Пол	Количество	Контрольный диапазон (мкМЕ/мл)	Контрольный диапазон (нг/мл)
Мужчина	120	86,0-324,0	4,06-15,3

Небеременная женщина	188	102,0-496,0	4,81-23,4
----------------------	-----	-------------	-----------

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией.

16 Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни и другие соответствующие данные и информацию.

17 Ограничения

- Результаты тестирования используются только для клинической справки и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

18 Характеристики изделия

18.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
	MB	RB	RA	MB	RB	RA
Объём реагента, мл	≥3,0	≥5,8	≥5,8	≥5,0	≥9,5	≥9,5
Объём калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)
	≥1,0			≥1,0		
Объём материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)
	≥1,0			≥1,0		
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	47,38			55,55		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)
	7,55	7,56	7,55	7,56	7,55	7,56
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)
	7,55	7,56	7,55	7,56	7,55	7,56
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0					
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Габаритные характеристики флакона, см					
	Диаметр: 1,8±0,1 Высота: 4,0±0,1					
	Габаритные характеристики крышки флакона, см					
	Диаметр: 1,8±0,1 Высота: 1,1-1,3					
pH	MB: 7,4±0,1 RB: 6,0±0,1 RA: 6,0±0,1 Калибратор (низкий уровень): 7,4±0,1					

	Калибратор (высокий уровень): $7,4 \pm 0,1$ Материал контрольный (низкий уровень): $7,4 \pm 0,1$ Материал контрольный (высокий уровень): $7,4 \pm 0,1$
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после разведения с деионизированной водой имеет вид светло-жёлтой жидкости, не содержащей осадка и суспензии.

18.2 Функциональные характеристики изделия

18.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 1,0$ мкМЕ/мл

18.2.2 Правильность

Относительное отношение измеренного значения к присвоенному значению стандартного образца производителя должно быть в пределах $0,900 \sim 1,100$.

18.2.3 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 7,5 \%$

18.2.4 Линейность

При диапазоне концентраций пролактина от $1,0$ мкМЕ/мл до $10600,0$ мкМЕ/мл коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110%.

18.2.5 Перекрестная реактивность

Испытали стандартный образец производителя с добавлением следующих перекрёстно-реактивных веществ:

Перекрёстно-реактивные вещества	Концентрация
Тиреотропный гормон (TSH)	$1000,0$ мкМЕ/мл
Лютеинизирующий гормон (LH)	$250,0$ мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин (HCG)	$200,0$ МЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (FSH)	$250,0$ мМЕ/мл
Гормон роста (hGH)	$500,0$ нг/мл
Плацентарный лактоген (hPL)	$12500,0$ нг/мл

Измеренная концентрация пролактина $\leq 10,6$ мкМЕ/мл.

18.2.6 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от билирубина до $60,0$ мг/дл, триглицеридов до $3000,0$ мг/дл, биотина до $80,0$ нг/мл, гемоглобина до $1500,0$ мг/дл, общего белка до $75,0$ мг/мл, человеческого антимышиного антитела (НАМА) до 300 нг/мл и ревматоидного фактора (RF) до $1100,0$ МЕ/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

18.2.7 Тест на «открытие»

Значение «открытия» находится в пределах от 90% до 110%.

Смешивали в равных объёмах материал контрольный (высокий уровень) и калибратор (низкий уровень). Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение «открытия» находилось в пределах от 90% до 110%.

18.2.8 Концентрация аналита в материале контрольном

Результаты анализа, при работе с материалом контрольным должны быть в диапазоне концентраций, указанном на этикетке результатов значений материалов контрольных. Диапазоны концентраций зависят от партии изделия.

19 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

20 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
- 6) Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
- 8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 9) Избегайте вспенивания компонентов изделия до и во время тестирования.
- 10) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 11) Из-за таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов на изделиях от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов реагентов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Предлагается, чтобы в отчете об испытании указывали характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип набора реагентов изменяется, следует проводить непрерывный параллельный тест и сравнение результатов с предыдущими для определения нового базового значения.
- 12) Некоторые компоненты из состава изделия при вдыхании, контакте с кожей и/или проглатывании могут быть токсичны для организма человека, поэтому при обращении с изделием следует применять меры индивидуальной защиты.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
--------------------	--

Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

21 Соответствие стандартам Российской Федерации

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 для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

22 Маркировка и упаковка изделия

22.1 Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетка результатов значений материалов контрольных и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

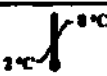
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

22.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

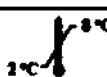
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Объём калибратора в мл (mL).

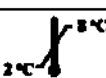
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;

- Наименование изготовителя;
- Наименование анализата;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень));
- Объем материала контрольного в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных
Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование анализата;
- Надпись «Карта контроля качества» (Quality Control Card);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

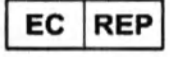
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL);
- штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Использовать до

	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

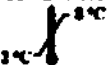
Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- вариант исполнения;

- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Вверх

23 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Набор реагентов для количественного определения пролактина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PRL), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения пролактина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) / PRL), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;

- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

24 Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до стандартного образца.

25 Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа компонентов изделия.

26 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

27 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

28 Список литературы:

1. Smith CR, Norman MR. Prolactin and growth hormone: molecular heterogeneity and measurement in serum, Ann ClinBiochem 1990; 27: 542-550.
2. Kelley KW, Weigent DA, Kooijman R. Protein hormones and immunity. Brain Behav Immun, 2007, 21 (4): 384-392.
3. Shiu RP, Kelly PA, Friesen HG. Radioreceptor assay for prolactin and other lactogenic hormones. Science, 1973, 180 (89): 968-971.
4. Yu-lee LY, Luo G, Book M L, et al. Lactogenic hormone signal transduction. Biol Reprod, 1998, 58 (2): 295-301.

5. Tworoger S S. Hankinson S E. Prolactin and breast cancer risk. *Cancer Letters*, 2006. 243 (2): 160-169.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 213201A0/011848

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Цзоу Жуйжуй
Дата: 16 ноября 2021 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

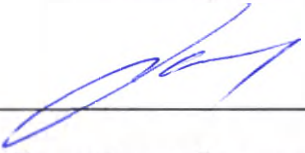
«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.09.2021 г.

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]**

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-13-39.9

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова