

21

证明书

CERTIFICATE



00690996

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. 213201A0/011839

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)

证明书查询网址 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 25-OH vitamin D total by electrochemiluminescence method in human serum or plasma on ECL analyzers for in vitro diagnostics (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD)

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



Дата утверждения инструкции по применению: 06.09.2021

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами 25-OH VD (MB, RA, RB) – 1 шт.;
- Кассета с реагентами 25-OH VD (PT2, PT3) – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий 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 общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами 25-OH VD (MB, RA, RB) – 1 шт.;
- Кассета с реагентами 25-OH VD (PT2, PT3) – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий 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 общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется для оценки достаточности витамина D в организме.

Показания к применению

Используется для оценки достаточности витамина D в организме.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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

Витамин D – это предшественник жирорастворимого стероидного гормона, который необходим организму для улучшения всасывания кальция в кишечнике и регулирования баланса кальция. Витамин D необходим для формирования и поддержания крепких и здоровых костей. На уровень витамина D в организме влияет множество факторов, включая ультрафиолетовое излучение, пищевые добавки, возраст, ожирение, этническая принадлежность и этнические факторы. Сам по себе витамин D не является биологически активным и должен пройти две последовательные реакции гидроксилирования, чтобы превратиться в биологически активную форму. Первое гидроксилирование происходит в печени с образованием 25-гидроксивитамина D, а второе гидроксилирование происходит в основном в почках с образованием биологически активного метаболита 1,25-дигидроксивитамина D. При наличии достаточного количества 1,25-дигидроксивитамина D, он может дополнительно превращаться в 24,25-дигидроксивитамин D в почках. Двумя наиболее важными формами витамина D являются витамин D3 (холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол). Человеческий организм может создавать витамин D3 или кальциферолы только под действием ультрафиолетовых лучей солнечного света на кожу. В отличие от витамина D3, человеческий организм не может вырабатывать витамин D2, который поступает с обогащенной пищей или вводится с добавками. В сыворотке и плазме человека витамин D3 и витамин D2 связываются с белком, связывающим витамин D, и транспортируются в печень. Эпидемиологические исследования показали высокую глобальную распространенность недостаточности и дефицита витамина D. Дефицит витамина D вызывает нарушение метаболизма костной ткани – например, рахит и остеопороз (пористость костей). Следовательно, 25-ОН витамин D является предпочтительным анализируемым веществом с точки зрения определения статуса витамина D. Измерение баланса витамина D обеспечивает базу для профилактических и терапевтических вмешательств.

4 Описание изделия, компоненты состава

Набор состоит из двух кассет с реагентами, двух калибраторов с высоким и низким уровнями, двух контрольных материалов с высоким и низким уровнями, этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных со встроенным картой RFID и инструкции по применению. Кассета с реагентами 25-ОН VD (MB, RA, RB) состоит из трёх герметично запечатанных флаконов. Кассета 25-ОН VD (PT2, PT3) состоит из двух герметично запечатанных флаконов, в которых находятся реагенты PT2 и PT3.

Кассета, содержащая реагент MB, оснащена механизмом перемешивания, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB. Данный механизм необходим

для ресуспендирования микрочастиц реагента MB. На обратной стороне оригинальной маркировки кассеты с реагентами 25-OH VD (MB, RA, RB) находится карта RFID с находящейся на ней информацией о реагентах и основном калибровочном графике.

В набор входит калибратор (высокий уровень) (25-OH VD Calibrator (High)), находящийся во флаконе с черной крышкой флакона и примерной концентрацией витамина D 60 нг/мл и калибратор (низкий уровень) (25-OH VD Calibrator (Low)), находящийся во флаконе с белой крышкой и примерной концентрацией витамина D 8 нг/мл.

В наборе находится материал контрольный (высокий уровень) (25-OH VD Control Material (High)), находящийся во флаконе с черной крышкой и примерной концентрацией витамина D 50 нг/мл и материал контрольный (низкий уровень) (25-OH VD Control Material (Low)), находящийся во флаконе с белой крышкой и примерной концентрацией витамина D 20 нг/мл.

В каждой упаковке изделия находится этикетка результатов значений материалов контрольных, в которой приведены диапазоны значений. На оборотной стороне этикетки находится карта RFID, в которой зашифрованы диапазоны значений.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты набора	№CAS	Концентрация
Кассеты с реагентами		
Подготовительный реагент 2 (PT2)		
Дитиотреитол	3483-12-3	1.4%
Моногидрат лимонной кислоты	5949-29-1	0.335%
Цитрат натрия	6132-04-3	1%
Этиленкарбонат	96-49-1	4.4%
H ₂ O	7532-18-5	92.865%
Подготовительный реагент 3 (PT3)		
NaOH	1310-73-2	1%
H ₂ O	7532-18-5	99%
Реагент MB		
Микрочастицы покрытые стрептавидином	/	0.075%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
Na ₂ HPO ₄	7558-79-4	1.4%
NaH ₂ PO ₄	7558-80-7	1.2%
H ₂ O	7532-18-5	97.275%
Реагент RB		
Синтетический 25-гидроксивитамин D ~биотин	/	0.00003%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
MES буфер	4432-31-9	0.9762%
H ₂ O	7532-18-5	98.97377%
Реагент RA		
Моноклональное антитело овцы к 25-OH VD~Ru(bpy) ₃ 2+	/	0.00001%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
BIS-Tris буфер	124763-51-5	1.225%

H ₂ O	7532-18-5	98.72499%
Калибратор (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	30%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.6999999995%
Синтетический VD-антиген		0.0000000005%
Калибратор (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	30%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.6999999995%
Синтетический VD-антиген		0.0000000005%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	30%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.6999999995%
Синтетический VD-антиген		0.0000000005%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	30%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.7299999998%
Синтетический VD-антиген		0.0000000002%

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.

5 Принцип действия

Конкурентный анализ. Общая продолжительность анализа: 27 минут

1-я инкубация: В реакционную ячейку дозируется проба и подготовительные реагенты РТ2 и РТ3. При последующей инкубации этой смеси связанный 25-ОН витамин D высвобождается из белка, связывающего витамин D.

2-я инкубация: к предварительно обработанной пробе добавляется реагент RA, с находящимся в нем меченым рутением моноклональными антителами к витамину D после чего происходит инкубация и образуется комплекс между 25-ОН витамином D и рутенированным моноклональным антителом к витамину D.

3-я инкубация: к комплексу 25-ОН общего 25-гидроксивитамина D и рутенированного моноклонального антитела добавляются реагент с микрочастицами

покрытыми стрептавидином и биотинилированный 25-ОН витамин D, после чего несвязанные меченые рутением моноклональные антитела к витамину D становятся занятыми. В процессе инкубации образуется комплекс, состоящий из меченого рутением моноклонального антитела к витамину D и биотинилированного 25-ОН общего 25-гидроксивитамина D. Этот комплекс связывается с твердой фазой за счет взаимодействия биотина и стрептавида.

Реакционная смесь всасывается в измерительную ячейку, где микрочастицы захватываются поверхностью электрода под воздействием магнитного поля. Затем несвязанные вещества удаляются с помощью буфера. Далее, путем приложения напряжения к электроду вызывается хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем.

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается для этого конкретного устройства с помощью двухточечной калибровки, и эталонной кривой, полученной с помощью штрих-кода реагента.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

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.

Открытую кассету с реагентами следует хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней, на борту анализатора при температуре 4-15 °C в течении 28 дней. При нарушении этих условий, они должны быть утилизированы в соответствие с предъявляемыми требованиями.

Не подвергайте кассету с реагентами замораживанию и размораживанию.

Калибраторы и контрольные материалы следует использовать как можно скорее после восстановления. Вскрытые и восстановленные калибраторы и контрольные материалы могут храниться в течение 5 дней при 2~8 °C или 3 месяца при -20 ° C. Допускается один цикл замораживания-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

Рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы, собранные с помощью пробирок для забора крови с ЭДТА-К₂, ЭДТА-К₃, гепарином лития.

Образцы крови следует собирать стандартным методом венепункции. После полной коагуляции образца следует провести центрифугирование с целью удаления остаточных клеточных веществ. Во время тестирования в образце не должно быть пузырьков воздуха. Липидный слой, покрывающий образец после центрифугирования, следует удалить. Не рекомендуется использовать гемолизированные образцы.

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 4 дней или при -15°C – -25°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 MB в течении 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 30 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

Калибровку следует выполнять с использованием калибраторов, входящих в состав набора.

Перед калибровкой, информация о диапазонах концентрации должна быть импортирована в анализатор с помощью RFID-метки (карта радиочастотной идентификации реагента), которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты с реагентами 25-OH VD (RA, RB, MB) (первичная и вторичная радиочастотная идентификация) (см. руководство по эксплуатации анализатора). Анализатор преобразовывает основной калибровочный график в конкретный рабочий калибровочный график в соответствии с результатами калибратора, и автоматически определяет соответствующую достоверность рабочего калибровочного графика.

Повторная калибровка рекомендуется, когда:

- (1) используются реагенты разных партий;
- (2) та же партия реагентов использовалась в анализаторе более 28 дней;
- (3) результаты контроля качества не соответствуют заданному диапазону
- (4). при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*»

Проведение калибровки:

Точно отмерьте и добавьте 1 мл деионизированной воды в калибратор и поместите вертикально на 10-20 минут при комнатной температуре, чтобы растворить лиофилизированный порошок во флаконе. Тщательно перемешайте калибратор, избегая образования пузырей. Разделите на аликвоты и перенесите необходимое количество калибратора (высокий уровень) и калибратора (низкий уровень) в подходящие пробирки, чтобы поместить калибраторы в штатив для пробирок анализатора. После чего можно начать процедуру автоматической калибровки с помощью ПО анализатора:

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

2) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

3) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Разделенный на аликвоты калибратор, если он не используется немедленно, необходимо быстро перенести в холодильник или холодильную камеру и хранить не более 5 дней, или в среду с температурой -20°C, где он может храниться в течение 30 дней. Допускается только один цикл замораживания и размораживания.

11 Контроль качества

Контроль качества следует выполнять с использованием материалов контрольных, входящих в состав набора.

Перед контролем качества, информация о результатах значений материалов контрольных должна быть импортирована в анализатор с помощью RFID-метки (карта радиочастотной идентификации реагента), которая входит в состав набора (первичная и вторичная радиочастотная идентификация) (см. Руководство по эксплуатации анализатора).

Проведение контроля качества:

Точно отмерьте и добавьте 1 мл деионизированной воды в материал контрольный и поместите вертикально на 10-20 минут при комнатной температуре, чтобы растворить

лиофилизированный порошок во флаконе. Тщательно перемешайте материал контрольный, избегая образования пузырей. Разделите на аликвоты и перенесите необходимое количество материала контрольного (высокий уровень) и материала контрольного (низкий уровень) в подходящие пробирки, чтобы поместить их в штатив для пробирок анализатора. После чего можно начать автоматическую процедуру контроля качества с помощью ПО анализатора:

- 1) Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).
- 2) Выберите штатив для образцов, где помещён материал контрольный.
- 3) Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).
- 4) Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.
- 5) Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Разделенный на аликвоты материал контрольный необходимо быстро перенести в среду с температурой -20°C , если он не используется немедленно. Допускается только один цикл замораживания и размораживания.

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. Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных на этикетке результатов значений материалов контрольных зашифрованных в RFID. При несоответствии, необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

12 Вычисление результатов

Программное обеспечение системы автоматически рассчитывает концентрацию анализируемого вещества с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата выражается в нг/мл или нмоль/л: $\text{нмоль/л} \times 0.40 = \text{нг/мл}$

13 Разведение образца

Образцы, превышающие диапазон измерения, должны быть вручную разбавлены 25-ОН Витамин D-негативной сывороткой.

Рекомендуемый коэффициент разбавления составляет 1:4, концентрация разбавленной пробы должна быть > 30 нг/мл, а результаты анализа разбавленного образца должны быть умножены на коэффициент разбавления..

14 Ожидаемые значения

Согласно результатам анализа сыворотки, у 240 клинически здоровых людей (120 мужчин, 120 женщин) в провинции Гуандун, Китай, референтный диапазон составляет 30 нг/мл.

Большинство экспертов сходятся во мнении, что дефицит витамина D следует определять как 25-ОН Витамин D с концентрацией ≤ 20 нг/мл (≤ 50 нмоль/л). Недостаточность 25-ОН Витамина D соответствует пределам 21-29 нг/мл. Подобным образом, Национальный почечный фонд США считает уровни <30 нг/мл недостаточными или свидетельствующими о дефиците 25-ОН Витамина.

В настоящее время для 25-ОН Витамина D многие эксперты рекомендуют уровень ≥ 30 нг/мл (≥ 75 нмоль/л).

Из-за географических, расовых, половых и возрастных различий, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла применимость референтного диапазона с помощью тестов и, при необходимости, устанавливала его самостоятельно.

15 Интерпретация результатов

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

16. Ограничения

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

17 Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия									
	50 тестов					100 тестов				
	MB	RB	RA	PT3	PT2	MB	RB	RA	PT3	PT2
Объём реагента, мл	≥3.0	≥5.0	≥5.5	≥2.5	≥3.0	≥5.0	≥8.0	≥9.0	≥3.0	≥4.0
Масса кассеты с реагентами MB, RB, RA, г (±5%)	46.9					56.9				
Масса кассеты с подготовительными реагентами, г (±5%)	26.3					36.3				
Габаритные характеристики кассет, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75.5 Ширина: 19.0									
pH	MB	RB	RA	PT2	PT3					
	7.43±0.1	6.54±0.1	6.53±0.1	5.54±0.1	12.25±0.1					
Герметичность кассеты	Герметично									
Внешний вид	MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA, PT2, PT3: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии									
Объём калибраторов и материалов контрольных после восстановления, мл	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)									
	≥1,0									
Масса калибраторов и материалов контрольных, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)									
	7.7									
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см (±5%)	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)									
	Габаритные характеристики флакона, см									
	Диаметр: 1,8 Высота: 4,0									
	Габаритные характеристики крышки флакона, см									
	Диаметр: 1,7 Высота: 1,2									

pH	Калибратор (низкий уровень) 7.48±0.1 Калибратор (высокий уровень) 7.50±0.1 Материал контрольный (высокий уровень) 7.49±0.3 Материал контрольный (низкий уровень) 7.51±0.3
Внешний вид	Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Лиофилизированные порошки белого цвета, которые полностью растворяются после добавления деионизированной воды.

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 3,0$ нг/мл

17.2.2 Диапазон измерения

Диапазон измерения набора 3~100 нг/мл

17.2.3 Правильность

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

17.2.4 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 10 \%$

17.2.5 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 15,0\%$.

17.2.6 Линейность

В диапазоне концентрации 25-ОН Витамина D 3~100 нг/мл коэффициент корреляции (r) не должен быть меньше 0,9900 или линейность от 90% до 110%...

17.2.7 Аналитическая специфичность

Результаты испытаний холостых проб с добавлением известного количества потенциально перекрёстно-реагирующих веществ приведены в следующей таблице.

Потенциально перекрёстно-реагирующее вещество	Концентрация	Критерий приемлемости - Перекрёстная реактивность (%)
Витамин D2	2000 нг/мл	≤ 1.0
Витамин D3	2000 нг/мл	≤ 1.0
25-ОН Витамин D2	40 нг/мл	≥ 95
25-ОН Витамин D3	40 нг/мл	≥ 95
Ибандронат	1 мг/мл	≤ 1.0
Алендронат	1 мг/мл	≤ 1.0
Памидронат	1 мг/мл	≤ 1.0
Альфакальцидол	1 мг/мл	≤ 1.0
Золедронат	1 мг/мл	≤ 1.0

17.2.8 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина ≤ 66 мг/дл, липида (триглицерида) ≤ 400 мг/дл, общего белка ≤ 10 г/дл, биотина ≤ 70 нг/мл, гемоглобина ≤ 100 мг/дл, ревматоидного фактора 800 МЕ/мл или НАМА (человеческие антимышечные антитела) ≤ 200 нг/мл, интерференционное отклонение результата теста находится в пределах $\pm 10\%$

17.2.9 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 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).

19 Предупреждения и меры предосторожности

Этот набор используется только для диагностики *in vitro*.

При использовании набора необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в лаборатории.

Все реагенты и образцы, включая образцы, калибраторы и контрольные материалы, не должны вспениваться ни до испытания, ни во время испытания.

Результаты тестов, полученные с помощью этого набора, предназначены только для клинической справки, и клиническая оценка пациентов должна сочетаться с рассмотрением их клинических проявлений и симптомов, историей болезни, результатами других лабораторных исследований и ответной реакцией на лечение.

В силу таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов с использованием реагентов от разных производителей может дать разные результаты, и результаты, полученные с помощью разных наборов, не должны использоваться в непосредственном сравнении, чтобы не привести к неверному медицинскому истолкованию.

Этот набор содержит материалы животного происхождения и может представлять потенциальный биологический риск. Со всеми образцами и отходами испытаний следует обращаться как с источником инфекции, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами. Консервант ProClin™ 300 содержит 3% 2-метил-4-изотиазолин-3-он (MIT) и 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CMIT), вреден при вдыхании, контакте с кожей и/или глотании, а также может быть токсичным для водных организмов. Компонент РТЗ содержит агрессивные химические вещества. Таким образом, при обращении с реагентом следует принять надлежащие меры индивидуальной защиты, а использованные реагенты следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

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 и лица	Следует использовать защитные очки или очки для защиты от химикатов, что это необходимо, чтобы избежать воздействия брызг жидкости, тумана или пыли.

	Средства индивидуальной защиты для тела должны выбираться в зависимости от выполняемой задачи и связанных с этим рисков и должны быть одобрены специалистом перед работой с данным изделием.
Защита органов дыхания	Следует использовать правильно подогнанный респиратор для очистки или подачи воздуха, соответствующий утвержденному стандарту. Выбор респиратора должен основываться на известных или ожидаемых уровнях воздействия, опасностях изделия и безопасных рабочих пределах выбранного респиратора.
Меры защиты окружающей среды	Избегайте попадания в окружающую среду. Следует проверять выбросы из вентиляции или производственного оборудования, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям законодательства по охране окружающей среды.

20. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к эталонному материалу NIST SRM 972a

21. 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.

22 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

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».

23 Маркировка и упаковка изделия

23.1 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.

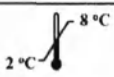
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

23.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (25-OH VD);
- Наименование аналита (25-OH Vitamin D Total);
- Наименование компонентов кассеты (RD, RA, RB, MB, PT2, PT3);
- Объём реагентов в мл (mL).

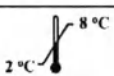
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (25-OH VD);

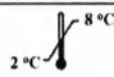
- Наименование компонента: Calibrator (Low) – калибратор (низкий уровень), Calibrator (High) – калибратор (высокий уровень);
- Объём калибратора в мл (mL).

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;
- Сокращённое наименование изделия (25-OH VD);
- Наименование компонента Control Material (Low) – материал контрольный (низкий уровень), Control Material (High) – материал контрольный (высокий уровень)
- Объём 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:

- Сокращённое наименование изделия (25-OH VD);
- Наименование компонента изделия (Control Material RFID)
- Логотип изготовителя

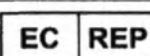
- Диапазоны значений материалов контрольных низкого (QC Range (Low)) и высокого (QC Range (High)) уровней в нг/мл (ng/ml)

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;
- Наименование анализатора
- Наименования компонентов изделия и их объёмы в мл (mL), (Calibrator (High), Calibrator (Low), Control Material (High), Control Material (Low), MB, RB, RA, RD, PT2, PT3)
- Объём 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



Разъедающее вещество

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Сведения о варианте исполнения изделия;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»
- Надпись «Для профессионального применения»
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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

24 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации.

1) Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами 25-OH VD (MB, RA, RB) – 1 шт.;
- Кассета с реагентами 25-OH VD (PT2, PT3) – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий 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 общего 25-гидроксивитамина D электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay)/25-OH VD), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами 25-OH VD (MB, RA, RB) – 1 шт.;
- Кассета с реагентами 25-OH VD (PT2, PT3) – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

25 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

26 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:	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

27 Список литературы:

1. Pilz S. Vitamin D status and arterial hypertension: a systematic review. *Nat Rev Cardiol.* 2009;6:621-630.
2. Hart GR, Furniss JL, et al. Measurement of Vitamin D Status: background, clinical use and methodologies, *Clin Lab*, 2006; 52(7-8): 335-343.
3. Houghton LA, Vienth R. The case against ergocalciferol (vitamin D2) as a Vitamin supplement, *Am J Clin Nutr*, 2006;84:694-697.
4. Peterlik M, Boonen S, et al. Vitamin D and calcium insufficiency-related chronic diseases: An emerging world-wide public health problem. *Int.J Environ Res Public Health*, 2009;6:2585-2607.
5. Grant WB. Estimated benefit of increased vitamin D status in reducing the economic burden of disease in western Europe. *Prog Biophys Mol Biol.* 2009;99:104-113.
6. Holick MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. *Ann Epidemiol.* 2009;19(2):73-78.
7. KDOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Children With Chronic Kidney Disease.

/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
№ 213201A0/011839

**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 второго 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-

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова