

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of 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



号码 No.

223301A0/006783

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:

Authorized

Signature:

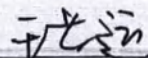
Zhang Bo

日期: 2022年05月07日

(Date: May. 07, 2022)

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

7
APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

22/04/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of D-dimer
by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics
(D-Dimer STAT (eCLIA) / D-Dimer STAT)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения D-димера
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL
для диагностики in vitro (D-Dimer STAT (eCLIA) / D-Dimer STAT)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 19.04.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для количественного определения D-димера электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (D-Dimer STAT (eCLIA) / D-Dimer STAT), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий 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 сокращенное наименование – изделие или набор реагентов.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения D-димера электрохемилюминесцентным методом в плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики венозного тромбоза.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на определение D-димера являются:

- венозный тромбоз;
- фибринолитическая активность;
- инфаркт миокарда;
- инфаркт головного мозга;
- инфекция и некроз тканей;
- гиперкоагуляция;
- бактериемия;
- вторичный гиперфибринолиз;
- тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА);
- диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС);
- тромбоз глубоких вен (ТГВ).

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

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

D-димер представляет собой конечный продукт деградации мономеров фибрина, перекрестно-сшитых фактором XIII, а затем гидролизованых плазмином. Большинство продуктов деградации фибрина состоит из высокомолекулярных X-олигомеров, которые полностью деградируют до D-димеров только *in vitro* или во период тромболитической терапии.

D-димер является чрезвычайно чувствительным маркером активации коагуляции. Повышение уровня D-димера указывает на частые процессы вторичной деградации фибрина *in vivo*. Когда в кровеносных сосудах организма наблюдается тромбоз или фибринолитическая активность, уровень D-димера в крови повышается. Инфаркт миокарда, инфаркт головного мозга, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), венозный тромбоз, хирургическое вмешательство, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС), инфекция и некроз тканей могут вызывать повышение уровня D-димера. Уровень D-димера повышается из-за аномальной коагуляции, вызванной бактериемией и другими заболеваниями, особенно у пожилых людей и пациентов, находящихся в стационаре, а также при вторичном гиперфибринолизе, гиперкоагуляции, тромбозе глубоких вен (ТГВ), заболеваниях почек, отторжении трансплантата и т. д. Измерение D-димера имеет большое значение при диагностике и лечении заболеваний фибринолитической системы (ДВС, различные тромбозы) и связанных с ними заболеваний, а также для мониторинга тромболитической терапии.

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), этикеток для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению.

Кассета с реагентами состоит из трех запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB и RA. Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB и RA – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Кассета с реагентами оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанной с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (Рис. 4.1). При загрузке кассеты с реагентами в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB.

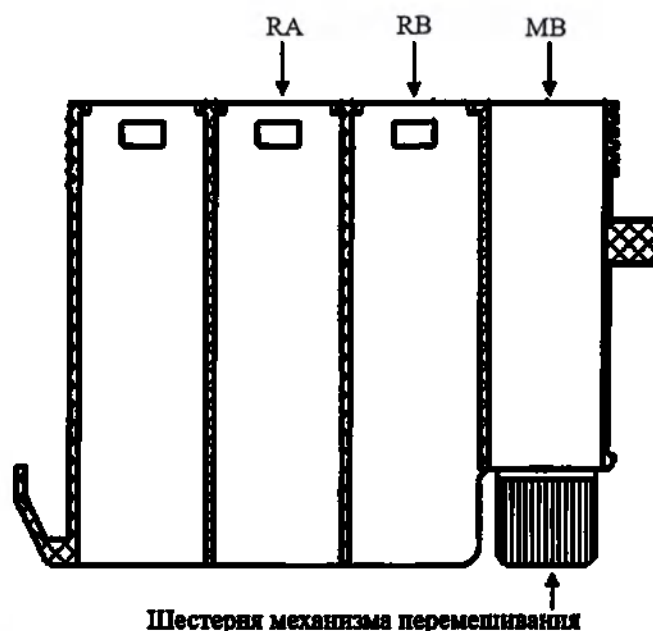


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится очищенная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определенная концентрация D-димера. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 0,5 мкг FEU/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 5,0 мкг FEU/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации D-димера в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты с реагентами. Концентрация D-димера во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится очищенная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Концентрация D-димера зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышка флакона белого цвета) и на уровне патологических значений для материала контрольного (высокий уровень) (крышка флакона желтого цвета).

В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций D-димера, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций D-димера.

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

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Реагент MB (Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином)		

Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,40
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,20
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	96,395
Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином	-	0,075
Реагент RB (Моноклональное антитело-1 к D-димеру, меченное биотином)		
Морфолино-2-этансульфоновая кислота (MES)	4432-31-9	0,98
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,9699
Моноклональное антитело-1 к D-димеру ~ биотин	-	0,0001
Реагент RA (Моноклональное антитело-2 к D-димеру, меченное комплексом рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$)		
Морфолино-2-этансульфоновая кислота (MES)	4432-31-9	0,98
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,9699
Моноклональное антитело-2 к D-димеру ~ комплекс рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	-	0,0001
Калибратор (высокий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,05
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,8399
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген D-димера	-	0,0001
Калибратор (низкий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,05
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,83993
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген D-димера	-	0,00007
Материал контрольный (высокий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,05
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,8395
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген D-димера	-	0,0005

Материал контрольный (низкий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,05
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,83995
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген D-димера	-	0,00005

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
 2. Изделие содержит в своем 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: сэндвич-метод. Общая продолжительность анализа: 9 минут.

1-я инкубация: образец, реагент RB (моноклональное антитело-1 к D-димеру, меченное биотином, выполняющее функцию захвата) и реагент RA (моноклональное антитело-2 к D-димеру, меченное комплексом рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$, выполняющее функцию обнаружения) при смешивании образуют сэндвич-комплекс путем иммунореакции.

2-я инкубация: после добавления реагента MB (магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином) сэндвич-комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавида.

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

Интенсивность оптических сигналов, регистрируемых фотоумножителем, коррелирует с количеством антигенов, связанных на поверхности магнитных микрочастиц, таким образом осуществляется количественный анализ тестируемого образца. Результаты определяются с помощью калибровки, а эталонная кривая предоставляется с помощью RFID-метки на кассете с реагентами.

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

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 18 месяцев.

После вскрытия кассету с реагентами, калибраторы (низкий и высокий уровень) и материалы контрольные (низкий и высокий уровень) хранить при температуре 2~8°C в течение 8 недель. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4~15 °C в течение 28 дней. Не подвержайте изделие замораживанию-оттаиванию.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2~8°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 плазмы крови, собранные в пробирки с цитратом 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 необходимо протестировать в срок до 8 часов после отбора при комнатной температуре 18~28°C, в противном случае, их необходимо аликвотировать и хранить при 2~8°C не более 4 дней или при -25~-15 °C не более 6 месяцев. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

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 с реагентами, к области сканирования на передней части анализатора.

Этап 1. Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты с реагентами.

Этап 2. Поместите кассету с реагентами на борт анализатора, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB в течение 30 минут для ресуспендирования магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином, перед тестированием.

Этап 3. При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

Этап 4. Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.

Этап 5. Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

Этап 6. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не допускается использовать после хранения более 8 недель после снятия защитной фольги. Рекомендуемая температура окружающей среды: 10~30° С; Относительная влажность: ≤ 80%, без конденсата.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 20 мкл (без учета мертвого объема пробирок).

10. Калибровка

Этап 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.

Этап 2. Калибраторы помещают в вихревую мешалку, где они перемешиваются в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

Этап 3. Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

Этап 4. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Этап 5. Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

- при смене партии кассеты с реагентами;
- при результате контроля качества вне допустимого диапазона;
- при использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;
- при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

11. Контроль качества

Этап 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).

Этап 2. Материалы контрольные помещают в вихревую мешалку, где они перемешиваются в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

Этап 3. Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).

Этап 4. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный.

Этап 5. Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

Этап 6. Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

Этап 7. 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, единица измерения результата – мкг FEU/мл или мг FEU/л: 1 мкг FEU/мл = 1 мг FEU/л.

13. Разведение образца

Образцы с концентрацией D-димера выше диапазона измерения можно разбавить МИ «Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro». Рекомендуемый коэффициент разбавления – 1:9. Концентрация разбавленного образца должна быть > 10,0 мкг FEU/мл. Результат теста разбавленной пробы следует умножить на коэффициент разбавления.

14. Диапазон измерений

0,05~100,0 мкг FEU/мл.

15. Ожидаемые значения

Контрольный диапазон по результатам анализа образцов 240 бессимптомных людей (196 мужчин, 185 женщины).

Демография испытуемых	Количество испытуемых	95-й процентиль (мкг FEU/мл)
Мужчины (1-49 лет)	60	0,5
Женщины (1-49 лет)	60	
Мужчины (≥ 50 лет)	60	

Женщины (≥ 50 лет)	60	
--------------------------	----	--

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала индивидуальный контрольный диапазон в соответствии с текущей демографической обстановкой.

16. Интерпретация результатов

При интерпретации результатов следует учитывать общую клиническую ситуацию пациента, включая симптомы, историю болезни, 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

Объем реагента, мл	MB	RB	RA
	≥3,5	≥7,5	≥7,5
Объем калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	
	≥1,0	≥1,0	
Объем материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	
	≥1,0	≥1,0	
Количество тестов	100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	58,00		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	
	3,61	3,61	
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	
	3,61	3,61	
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0		
Габаритные характеристики калибраторов и материалов	Габаритные характеристики флакона, см		
	Диаметр: 1,2 ± 0,1 Высота: 4,1 ± 0,1		
	Габаритные характеристики крышки флакона, см		

контрольных, см	Диаметр: $1,4 \pm 0,1$ Высота: $1,4 \pm 0,1$
pH	MB: $7,4 \pm 0,1$ RB: $6,0 \pm 0,1$ RA: $6,0 \pm 0,1$ Калибратор (низкий уровень): $7,8 \pm 0,1$ Калибратор (высокий уровень): $7,8 \pm 0,1$ Материал контрольный (низкий уровень): $7,8 \pm 0,1$ Материал контрольный (высокий уровень): $7,8 \pm 0,1$
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): очищенная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения $\leq 0,05$ мкг FEU/мл.

18.2.2. Восстановление (тест на «открытие»)

Значение восстановления («открытия») находится в пределах от 85% до 115%.

18.2.3. Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 7,0\%$.

18.2.4. Линейность

При диапазоне концентраций D-димера от $0,05$ мкг FEU/мл до $100,0$ мкг FEU/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 перекрестно-реактивных веществ:

Перекрестно-реактивные вещества	Концентрация	Измеренная концентрация D-димера
Сердечный тропонин I (сTnI)	$50,0$ мкг/мл	$\leq 0,05$ мкг FEU/мл

18.2.6. Аналитическая интерференция

Не было выявлено интерференции от билирубина до $0,3$ мг/мл, триглицеридов до $20,0$ мг/мл, биотина до $20,0$ нг/мл, гемоглобина до $5,0$ мг/мл, общего белка до $100,0$ мг/мл и человеческих антимышинных антител (НАМА) до $100,0$ нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 15\%$. Не было выявлено интерференции от ревматоидного фактора (RF) до $1000,0$ МЕ/мл. Относительное восстановление находится в пределах от 90% до 110%.

18.2.7. 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 с реагентами от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Рекомендуется, чтобы в отчете об испытании были указаны характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип реагента 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.

Таблица 20.1. 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 органов дыхания	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 упаковываются 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;
- Сокращенное наименование;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL).

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

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Объем калибратора в мл (mL);
- Наименование изготовителя.

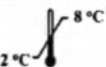
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень));

- Объем материала контрольного в мл (mL);
- Наименование изготовителя.

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;
- Сокращенное наименование;
- Надпись «Карточка контроля качества» (Quality Control Card);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

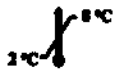
Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL);
- Номер P/N;
- Наименование изготовителя;
- 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 сокращенное наименование;
- 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»;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- 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:

Набор реагентов для количественного определения D-димера электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (D-Dimer STAT (eCLIA) / D-Dimer STAT), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий 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 калибраторах производителя прослеживается до выбранной производителем методики измерений. Процесс установления прослеживаемости обеспечивается согласно ГОСТ ИСО 17511.

25. Метрологическая прослеживаемость материалов контрольных

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) 281-67-68

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. M.B. Pinheiro et al. D-dimer in preeclampsia: Systematic review and meta-analysis. Clinica Chimica Acta 414 (2012) 166–170.
2. S.-S. Chang, et al. Evaluation of the value of rapid D-dimer test in conjunction with cardiac troponin I test for early risk stratification of myocardial infarction. J Thromb Thrombolysis. 2010; 30: 472–478.
3. Ota, et al. Diagnosis of Deep Vein Thrombosis by Plasma-Soluble Fibrin or D-Dimer. American Journal of Hematology. 2005; 79: 274–280.
4. Becker DM, Philbrick JT, Bachhuber TL, Humphrics JE. D-dimer testing and acute venous thromboembolism, A shortcut to accurate diagnosis. Arch Intern Med. 1996; 156: 939-46.
5. Bonameaux H, Schneider PA, Reber G, et al. Measurement of plasma D-dimer for diagnosis of deep venous thrombosis. Am J Clin Pathol. 1989; 91: 82-5.

6. Shitrit D, Heyd J, Raveh D, Rudensky B. Diagnostic value of the D-dimer test in deep vein thrombosis improved results by a new assay method and by using discriminate levels. Thromb Res. 2001; 102: 125-31.
7. American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-Extremity Deep Venous Thrombosis. Ann Em Med. 2003; 42: 1,124.
8. Ramzi DW, Leeper KV. DVT and Pulmonary Embolism: Part 1, Diagnosis. Am Fam Phys. 2004; 69: 12, 2829.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01076423

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006783

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/*

Чжан Бо

Дата: 07 мая 2022 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.»

22.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

20-2452

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листов

Нотариус *Квитко*