

20

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

01076433

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.

223301A0/006773

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:

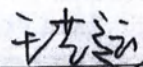
Zhang Bo

日期: 2022年05月07日

(Date: May. 07, 2022)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY



Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

21/04/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of C-peptide
by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics
(C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения С-пептида
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL
для диагностики in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence
Immunoassay) / C-peptide)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 18.04.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide)

Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения 50 тестов:

- 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.

2. Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения 100 тестов:

- 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 С-пептида электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики сахарного диабета.

• Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на определение С-пептида являются:

- сахарный диабет (СД);
- синдром гипогликемии;
- гепатопатия.

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

С-пептид представляет собой одноцепочечный полипептид, состоящий из 31 аминокислоты с молекулярной массой около 3021 Дальтон. В островковых β -клетках из 105 аминокислотных остатков синтезируется препроинсулин, который путем протеолитического расщепления делится на длинную пептидную цепь из 86 аминокислот – проинсулин, который транспортируется в аппарат Гольджи в составе секреторных пузырьков в цитоплазме. Под действием ферментативного расщепления $\text{Arg}^{31}\text{-Arg}^{32}$ и Arg^{60} образующиеся С-пептид и инсулин секретируются в β -клетки откуда попадают в кровоток. Поскольку концентрация проинсулина составляет менее 10% от С-пептида, свободный С-пептид представляет собой общий С-пептид (т. е. фрагмент С-пептида в проинсулине плюс С-пептид) в крови. Инсулин расщепляется в печени и почках, а интактный С-пептид выводится почками.

Недавние исследования показывают, что С-пептид является биологически активным полипептидом. Данные указывают на то, что С-пептид в качестве заменителя инсулина способствует предотвращению прогрессирования долгосрочных осложнений сахарного диабета 1-го типа (СД1). Количественное определение С-пептида имеет большое значение для диагностики и лечения диабета:

1. С-пептид отражает секреторную функцию островковых β -клеток в организме, особенно у пациентов, принимающих экзогенный инсулин. У инсулинозависимых пациентов нарушение функции β -клеток может сопровождаться опухолями или гиперплазией β -клеток, что приводит к тяжелой гипогликемии. Определение С-пептида помогает определить, вызвано ли это поражением β -клеток.

2. Определение С-пептида имеет решающее значение для классификации пациентов с диабетом и выявления гипогликемии. Определение уровней С-пептида помогает в классификации пациентов с диабетом и определении их инсулинозависимости.

3. Определение С-пептида можно использовать в качестве количественного индикатора для определения эффективности хирургического вмешательства на поджелудочной железе и функции остаточной секреции β -клеток для определения факта введения инсулина. Также С-пептид может использоваться для определения опухолевых рецидивов и метастаз при последующем наблюдении.

4. Определение С-пептида в большей степени применимо для пациентов с гепатопатией. При гепатите или циррозе печень снижает потребление инсулина, таким образом, уровень инсулина в крови значительно повышается, в то время как уровень С-пептида претерпевает меньшие изменения, поэтому соотношение С-пептида к инсулину в крови снижается.

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 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 в анализатор с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB.

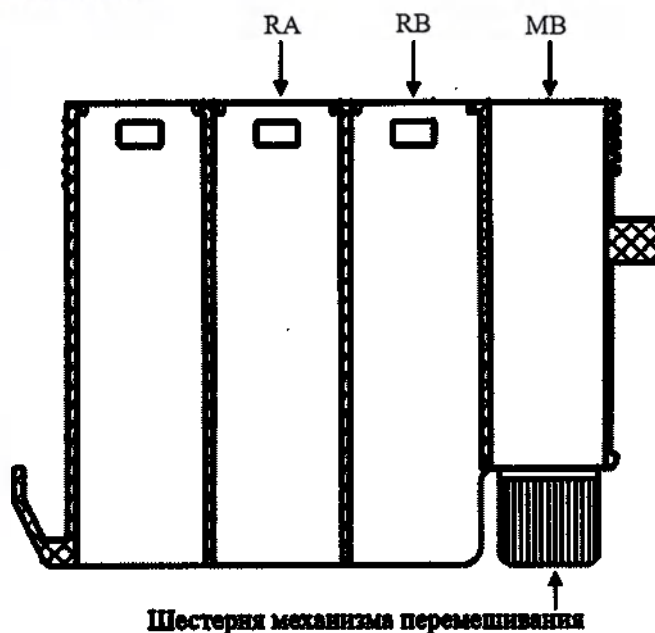


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев. Каждому флакону соответствует определенная концентрация С-пептида. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 0,4 нг/мл (крышка флакона белого цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 26,0 нг/мл (крышка флакона черного цвета). Точные значения концентрации С-пептида в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация С-пептида во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии

и хлопьев. Концентрация С-пептида 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 черного цвета).

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

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	1,05
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,765
Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином	-	0,075
Реагент RB (Моноклональное антитело-1 к С-пептиду, меченное биотином)		
Морфолино-2-этансульфоновая кислота (MES)	4432-31-9	1,1
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,84985
Моноклональное антитело-1 к С-пептиду ~ биотин	-	0,00015
Реагент RA (Моноклональное антитело-2 к С-пептиду, меченное комплексом рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$)		
Морфолино-2-этансульфоновая кислота (MES)	4432-31-9	1,1
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,84985
Моноклональное антитело-2 к С-пептиду ~ комплекс рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	-	0,00015
Калибратор (высокий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,949998
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген С-пептида	-	0,000002
Калибратор (низкий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,94999997

Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген С-пептида	-	0,00000003
Материал контрольный (высокий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,949998
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген С-пептида	-	0,000002
Материал контрольный (низкий уровень)		
Бычья сыворотка	-	99,94999997
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген С-пептида	-	0,00000003

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: 18 минут.

1-я инкубация: образец, реагент RB (моноклональное антитело-1 к С-пептиду, меченное биотином, выполняющее функцию захвата) и реагент RA (моноклональное антитело-2 к С-пептиду, меченное комплексом рутения $[Ru(bpy)_3]^{2+}$, 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 стрептавидина.

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 – 12 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 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 течение 28 дней.

Калибраторы (низкий и высокий уровень) и материалы контрольные (низкий и высокий уровень) могут храниться в течение 7 дней после восстановления при температуре 2~8°C. Для длительного хранения их необходимо аликвотировать, после чего калибраторы и материалы контрольные могут храниться в течение 3 месяцев при температуре -25~-15 °C. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

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*, варианты исполнения: eCL 8000, eCL 8000i, eCL 8000p, eCL 8000x, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

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 К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином лития или 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 необходимо протестировать в срок до 4 часов после отбора при комнатной температуре 18~28°C, в противном случае, они должны храниться при 2~8°C не более 18 часов или при -25~-15 °C не более 28 дней. 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, к области сканирования на передней части анализатора.

Этап 1. Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты.

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 28 дней после снятия защитной фольги. Рекомендуемая температура окружающей среды: 10~30° C; Относительная влажность: ≤ 80%, без конденсата.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 25 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. 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.

Этап 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 $-25 \sim -15$ °C. Перед использованием аликвотированных восстановленных калибраторов, их помещают в комнатную температуру ($18 \sim 28$ °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.

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

Этап 5. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Этап 6. 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. 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.

Этап 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 $-25 \sim -15$ °C. Перед использованием аликвотированных восстановленных материалов контрольных, их помещают в комнатную температуру ($18 \sim 28$ °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.

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

Этап 5. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный.

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

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

Этап 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

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro автоматически вычисляет концентрацию аналита с использованием специального алгоритма, единица измерения результата – нг/мл или нмоль/л: $1 \text{ нг/мл} = 0,33333 \text{ нмоль/л}$; $1 \text{ нмоль/л} = 3 \text{ нг/мл}$.

13. Разведение образца

Образцы с концентрацией С-пептида выше диапазона измерения можно разбавить МИ «Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro», варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай. Рекомендуемый коэффициент разбавления – 1:10. Концентрация разбавленного образца должна быть > 4,0 нг/мл. Результат теста разбавленной пробы следует умножить на коэффициент разбавления.

14. Диапазон измерений

0,01 ~ 40,00 нг/мл.

15. Ожидаемые значения

Контрольный диапазон по результатам анализа сыворотки 419 бессимптомных людей (203 мужчин, 216 женщины).

Демография испытуемых	Количество испытуемых	5-й процентиль (нг/мл)	95-й процентиль (нг/мл)
Мужчины	203	1,06	4,81
Женщины	216		

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

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
Объем реагента, мл	MB	RB	RA	MB	RB	RA
	≥3,0	≥5,5	≥5,5	≥5,0	≥9,0	≥9,0
Объем калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)		Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	
	≥1,0	≥1,0		≥1,0	≥1,0	
Объем материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)		Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	
	≥1,0	≥1,0		≥1,0	≥1,0	
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	47,44			56,50		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)		Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	
	7,70	7,70		7,70	7,70	
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)		Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	
	7,70	7,70		7,70	7,70	
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0					
Габаритные характеристики калибраторов	Габаритные характеристики флакона, см					
	Диаметр: 1,8 ± 0,1 Высота: 4,0 ± 0,1					

и материалов контрольных, см	Габаритные характеристики крышки флакона, см
	Диаметр: $1,7 \pm 0,1$ Высота: $1,2 \pm 0,1$
pH	MB: $7,4 \pm 0,1$ RB: $6,0 \pm 0,1$ RA: $6,0 \pm 0,1$ Калибратор (низкий уровень): $7,4 \pm 0,1$ Калибратор (высокий уровень): $7,6 \pm 0,1$ Материал контрольный (низкий уровень): $7,4 \pm 0,1$ Материал контрольный (высокий уровень): $7,6 \pm 0,1$
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): лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев.

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,01$ нг/мл.

18.2.2. Правильность

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 $\leq 8,0\%$.

18.2.4. Линейность

При диапазоне концентраций С-пептида от $0,01$ нг/мл до $40,00$ нг/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	Скорость перекрестной реактивности
Проинсулин	$100,0$ нг/мл	$\leq 30,0\%$
Человеческий инсулин	$8,66$ мкг/мл	$\leq 0,001\%$
Свиной инсулин	$7,50$ мкг/мл	$\leq 0,001\%$
Бычий инсулин	$7,69$ мкг/мл	$\leq 0,001\%$
Инсулиноподобный фактор роста 1	$1,0$ мкг/мл	$\leq 0,001\%$
Гормон роста человека	$10,0$ мкг/мл	$\leq 0,001\%$
Глюкагон	$10,0$ мкг/мл	$\leq 0,001\%$

18.2.6. Аналитическая интерференция

Не было выявлено интерференции от билирубина до 60,0 мг/дл, триглицеридов до 2000,0 мг/дл, биотина до 30,0 нг/мл, гемоглобина до 200,0 мг/дл и человеческих антимышечных антител (НАМА) до 120,0 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$. Не было выявлено интерференции от ревматоидного фактора (RF) до 1500,0 МЕ/мл. Относительное восстановление находится в пределах от 90% до 110%.

18.2.7. Тест на «открытие»

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

Смешивали в равных объемах 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 с реагентами от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Рекомендуются, 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 °C 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:

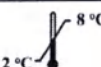
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL).

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	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:

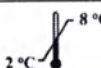
- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Объем калибратора в мл (mL);
- Наименование изготовителя.

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;
- Наименование аналита;
- 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;
- Наименование аналита;
- 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 изделия;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL);
- 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:

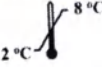
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- 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 изделия;
- Вариант исполнения;
- 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:

1. Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения 50 тестов:

- 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.

2. Набор реагентов для количественного определения С-пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) / C-peptide), в варианте исполнения 100 тестов:

- 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 стандартного образца NIBSC (13/146). 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. Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. Ann Clin Biochem 1999; 36(5): 541-564.
2. Sacks DB. Chapter 24: Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER (eds). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders, Philadelphia, 3rd edition; 1999: 750-808.
3. Johansson J, Ekberg K, Shafqat J, Henriksson M, Chibalin A, Wahren J, Jörnvall H. Molecular effects of proinsulin C-peptide. Biochem Biophys Res Commun 2002; 295: 1035-1040.
4. Forst T, Rave K, Pfuetzner A, Buchholz R, Pohlmann T, Löbig M, Heinemann L. Effect of C-Peptide on Glucose Metabolism in Patients With Type 1 Diabetes. Diabetes Care 2002; 25 (6): 1096-1097.

/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

01076433

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006773

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

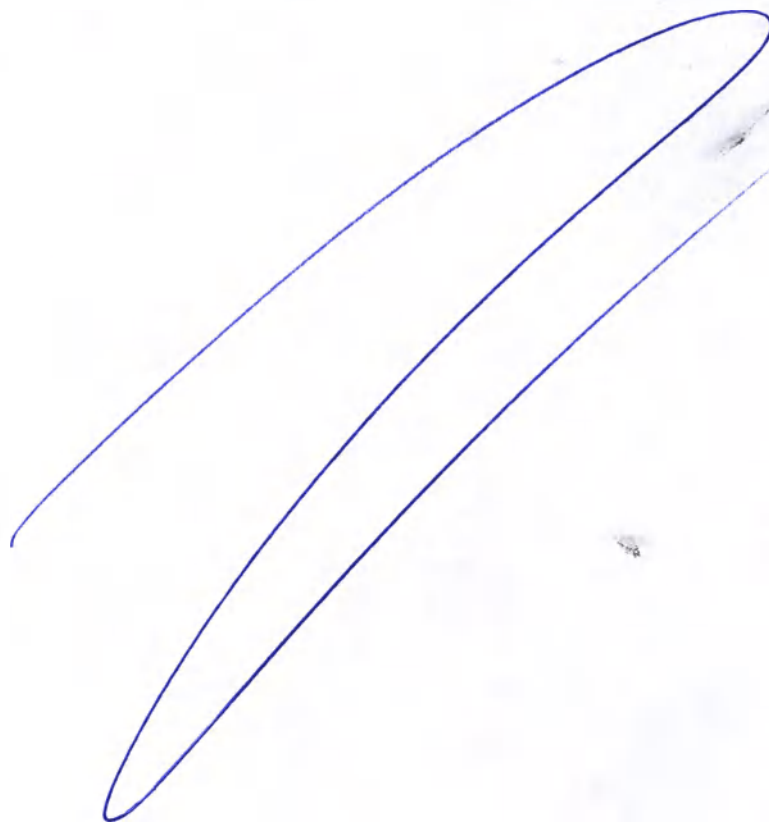
Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

21.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *34-1081*

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *14* лист(-а, ов).

Л.В. Дейнеко