

70

证明书

CERTIFICATE



01076012

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



223301A0/006691

号码 No.

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:

张博
Zhang Bo

日期: 2022年05月06日
(Date: May. 06, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

王世远

Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



26/04/2022

Instruction for use

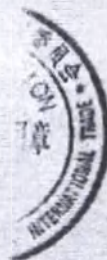
Reagent kit for quantitative determination of free thyroxine by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) / FT4)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) / FT4)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 26.04.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay) /FT4), в составе:

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

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения свободного тироксина электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется при оценке функционального состояния щитовидной железы.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования на свободный тироксин является:

- подозрении на заболевания щитовидной железы;
- мониторинг тиреоидной супрессивной терапии.

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

Тироксин (T4) является основным тиреоидным гормоном, секретируемым в кровотоке щитовидной железой. Вместе с трийодтиронином (T3) он играет жизненно важную роль в регулировании скорости обмена веществ в организме и оказывает влияние на сердечно-сосудистую систему, рост и метаболизм костей, а также на нормальное развитие функций половой железы и нервной системы².

Определение свободного тироксина (FT4) имеет преимущество, заключающееся в независимости изменений концентраций и связывающих свойств тироксин-

связывающих белков; поэтому дополнительное определение параметра связывания (ТПТГ, ТСГ) не требуется. Таким образом, свободный тироксин является полезным инструментом для оценки тиреоидного состояния. Он должен измеряться при подозрении на заболевания щитовидной железы, а также подходит для мониторинга тиреоидной супрессивной терапии⁴.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению. Изделия достаточно для проведения 100 тестов.

Кассета с реагентами состоит из четырёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA.

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

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

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация свободного тироксина. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 8 пмоль/л (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 37 пмоль/л (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации свободного тироксина в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация свободного тироксина во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Концентрация свободного тироксина зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов жёлтого цвета). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций свободного тироксина, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне свободного тироксина.

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

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Саз номер	Концентрация
Кассета с реагентами		
Реагент MB		
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0.075%
Проклин 300	55965-84-9	0.050%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.400%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.200%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.275%
Реагент RA		
Мышиное моноклональное антитело к T4- $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$	/	0.000020%
Проклин 300	55965-84-9	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.34998%
Реагент RB		
Синтетический тироксин-Биотин	/	0.0000001%
Проклин 300	55965-84-9	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.3499999%
Калибратор (низкий уровень):		
Синтетический антиген T4	/	0.0002574%
Проклин 300	55965-84-9	0.10%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.2997426%
Калибратор (высокий уровень):		
Синтетический антиген T4	/	0.00109412%
Проклин 300	55965-84-9	0.10%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.29890588%
Материал контрольный (высокий уровень):		
Синтетический антиген T4	/	0.0006436%
Проклин 300	55965-84-9	0.1%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.2993564%
Материал контрольный (низкий уровень):		
Синтетический антиген T4	/	0.0003218%
Проклин 300	55965-84-9	0.1%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.2996782%

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

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

1-я инкубация: к образцу добавляют реагент RA, содержащий мышиное моноклональное антитело к свободному тироксину, меченное рутением $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$, после чего происходит инкубация и образуется комплекс между свободным тироксином,

находящим в образце и специфичным к нему рутенилированным моноклональным антителом.

2-я инкубация: к комплексу тироксина и рутенилированного моноклонального антитела добавляются микрочастицы покрытые стрептавидином и биотинилированный тироксин, после чего несвязанные меченые рутением моноклональные антитела к тироксину становятся занятыми. В процессе инкубации образуется комплекс, состоящий из меченого рутением моноклонального антитела к тироксину и биотинилированного тироксина. Этот комплекс связывается с твердой фазой за счет взаимодействия биотина и стрептавидина.

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

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

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

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

После вскрытия кассету с реагентами, калибратор (низкий и высокий уровень) и материал контрольный (низкий и высокий уровень) хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15 °C в течении 28 дней.

Не подвергать изделие замораживанию и размораживанию.

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*, 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.

- Общелабораторное оборудование

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с K2ЭДТА, гепарином лития 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 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 7 дней или при -15°C – -25°C в течение 28 дней. 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 15 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

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

2) Калибраторы помещают в вихревую мешалку, перемешивают 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.

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

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

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

11 Контроль качества

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

2) Материалы контрольные помещают в вихревую мешалку, перемешивают 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.

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

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

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

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

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

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - пмоль/л, нг/л или нг/дл:

$$\text{нг/дл} \times 0,077688 = \text{нг/л};$$

$$\text{пмоль/л} \times 12,872 = \text{пмоль/л};$$

$$\text{пмоль/л} \times 0,77688 = \text{нг/л}.$$

13 Разведение образца

Образцы для определения Т4 нельзя разбавлять, так как Т4 в крови присутствует в свободной и связанной с белком формах в равновесии. Разбавление изменит концентрацию свободного тироксина, нарушив равновесие

14 Ожидаемые значения

Согласно результатам анализа сыворотки крови 294 внешне здоровых человека (150 мужчин, 144 женщин), процентиль от 2,5 до 97,5 дает референтный диапазон 10,51–22,7 пмоль/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

Объем реагента, мл	MB	RB	RA
	≥3,5	≥7	≥7
Объем калибраторов и материалов контрольных, мл	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)		
	≥1.0		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	55,45		
Масса калибраторов и материалов контрольных, г	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень)		

	Материал контрольный (высокий уровень)
	3.4-3.8
Габаритные характеристики кассеты, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 88,75 Высота: 75.5 Ширина: 19.0
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)
	Габаритные характеристики флакона, см
	Диаметр: 1,1-1,4 Высота: 4,0-4,2
	Габаритные характеристики крышки флакона, см
	Диаметр: 1,3-1,5 Высота: 1,3-1,5
pH	MB: $7,4 \pm 0,1$ RB: $7,0 \pm 0,05$ RA: $7,0 \pm 0,05$ Калибратор (низкий уровень): $7,4 \pm 0,05$ Калибратор (высокий уровень): $7,4 \pm 0,05$ Материал контрольный (низкий уровень): $7,4 \pm 0,05$ Материал контрольный (высокий уровень): $7,4 \pm 0,05$
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,3$ пмоль/л.

17.2.2 Восстановление (открытие)

Степень восстановления находится в пределах от 90% до 110%.

17.2.3 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 10\%$

17.2.4 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 15\%$

17.2.5 Линейность

При диапазоне концентраций от 0,30 пмоль/л до 100 пмоль/л коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110%.

17.2.6 Аналитическая специфичность

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

Перекрёстно-реактивное вещество	Концентрация	Перекрестная реактивность
L-T3	50 000 нг/дл	0.04100%
D-T3	50 000 нг/дл	0.04800%

ГТЗ	950 нг/дл	0.00100%
3-Иод-L-тирозин	10 000 000 нг/дл	0.00010%
3,5-диiodo-L-тирозин	10 000 000 нг/дл	0.00100%
3,3',5,5'-тетрайодотироуксусная кислота	100 000 нг/дл	0.00003%

17.2.7 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от билирубина до 10 мг/дл, триглицеридов до 1800 мг/дл, биотина до 50 нг/мл, гемоглобина до 500 мг/дл, общего белка до 10 г/дл, ревматоидного фактора (RF) до 800 МЕ/мл и НАМА до 144 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

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. Рекомендуется, чтобы лаборанты в отчете об испытании сообщали клиническому врачу характеристики использованного реагента. При последовательном мониторинге следует проводить непрерывные параллельные тесты и сравнивать результаты с предыдущими, чтобы определить новое базисное значение в случае изменения типа реагента.

Этот продукт 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 (СМІТ), вреден при вдыхании, контакте с кожей и/или глотании, а также может быть токсичным для водных организмов. 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/лица	Следует использовать защитные очки или очки для защиты от химикатов. 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 продуктом.
Защита дыхательных путей	Следует использовать правильно подогнанный респиратор для очистки или подачи воздуха, соответствующий утвержденному стандарту. Выбор респиратора должен основываться на известных или ожидаемых уровнях воздействия, опасностях продукта и безопасных рабочих пределах выбранного респиратора.
Защита 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 выбранной методике производителя.

21. Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутри лабораторного 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.

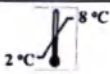
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

23.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay));
- Наименование аналита (FT4)
- Наименования компонентов кассеты (RA, RB, MB);
- Объём реагентов в мл (mL);

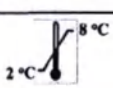
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон

	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

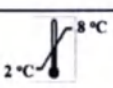
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (FT4);
- Наименование компонента Calibrator (Low) – для калибратора (низкий уровень), Calibrator (High) - для калибратора (высокий уровень)
- Объём калибратора в мл (mL).

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

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование компонента FT4 Control Material (Low) – для материала контрольного (низкий уровень), FT4 Control Material (High) - для материала контрольного (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 (FT4);
- Наименование компонента изделия (Quality Control)
- Логотип изготовителя
- Диапазоны значений материалов контрольных низкого (QC Range (Low)) и высокого (QC Range (High)) уровней в пмоль/л (pmol/l)

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов изделия и их объёмы в мл (mL), (Calibrator (High), Calibrator (Low), Control Material (High), Control Material (Low), MB, RB, RA)
- штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов

	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

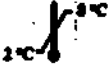
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для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

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	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;
- 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:

Набор реагентов для количественного определения свободного тироксина электро-хемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) /FT4), в составе:

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

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:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

27 Список литературы:

1. Пирс Дж. Эндокринология 1971, 89:1331-44.

2. Морган Ф и Кэнфилд РК. Эндокринология 1971, 88(4): 1045-53.
3. Герц Р, Оделл ВД и Росс ДжТ. Ann Intern Med 1966, 65(4):800-20.
4. Фишер ДА. Clin Chem 1996, 42(1):135-9.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01076012

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006691

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: 06 мая 2022 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

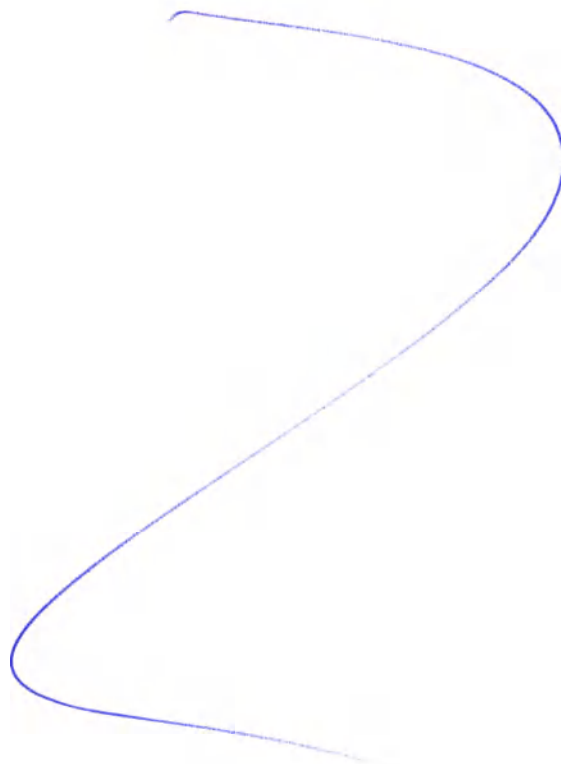
Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

26.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

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

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко