

30

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

00763110

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. 223700B2/001175

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:

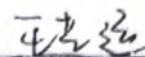
Wei Shanshan

日期: 2022年05月25日

(Date: May. 25, 2022)

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

APPROVED BY



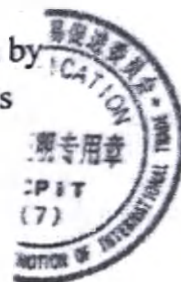
Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

15/04/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of carcinoembryonic antigen by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics
(Carcinoembryonic Antigen (eCLIA) / CEA)



Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения карциноэмбрионального антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carcinoembryonic Antigen (eCLIA) / CEA)

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

Версия 2

Дата утверждения инструкции по применению: 14.04.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения карциноэмбрионального антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carcinoembryonic Antigen (eCLIA) / CEA)

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.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – набор реагентов CEA, изделие, набор, набор CEA.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения карциноэмбрионального антигена электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики и мониторинга опухолевых заболеваний.

Показания по применению

Показаниями к определению карциноэмбрионального антигена являются:

- вспомогательная диагностика распространенных опухолей, таких как рак толстой кишки, рак прямой кишки, рак легких, рак груди, рак пищевода, рак поджелудочной железы, рак желудка и метастатический рак печени.

-мониторинг опухолевых заболеваний

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Теоретическое обоснование

Карциноэмбриональный антиген (CEA), гликопротеин, был впервые идентифицирован Голдом и Фридманом в тканях с раком плода и толстой кишки в 1965 году. Это эмбриональный канцерогенный антиген с молекулярной массой около 180 кДа.

Сывороточный СЕА - онкомаркер относительно широкого спектра действия. Клинически он может использоваться для вспомогательной диагностики распространенных опухолей, таких как рак толстой кишки, рак прямой кишки, рак легких, рак груди, рак пищевода, рак поджелудочной железы, рак желудка и метастатический рак печени. Для других злокачественных опухолей, таких как медуллярный рак щитовидной железы, холангиокарцинома и рак мочевыводящих путей, он также имеет положительную чувствительность разной степени. При курении, беременности, колитах, полипах толстой кишки, кишечном дивертикулите, панкреатите, циррозе печени, гепатите, легочных доброкачественных заболеваниях и сердечно-сосудистых заболеваниях сывороточный СЕА также может увеличиваться в разной степени, но его положительный показатель относительно ниже.

Уровень СЕА в сыворотке является одним из факторов, определяющих прогноз опухолей, а постоянное повышение уровня СЕА в сыворотке указывает на плохой прогноз. У пациентов с повышенным уровнем СЕА, после лечения (химиотерапии/целенаправленной терапии/иммунотерапии), концентрация СЕА в сыворотке снизится до нормального уровня. Если уровень СЕА в сыворотке снижается только частично или не снижается после лечения, это указывает на слабый терапевтический эффект. Сывороточный СЕА может использоваться для последующего наблюдения и мониторинга рецидивов после лечения опухоли. Как правило, обследование следует проводить один раз в 2-3 месяца в течение 2 лет после лечения и один раз в 6 месяцев в течение 3-5 лет.

Определение СЕА в основном используется для мониторинга заболевания и не рекомендуется для использования в качестве оснований для ранней диагностики или подтвержденного диагноза злокачественных опухолей. СЕА не подходит для скрининга опухолей среди населения в целом.

4 Описание изделия, компоненты состава

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

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

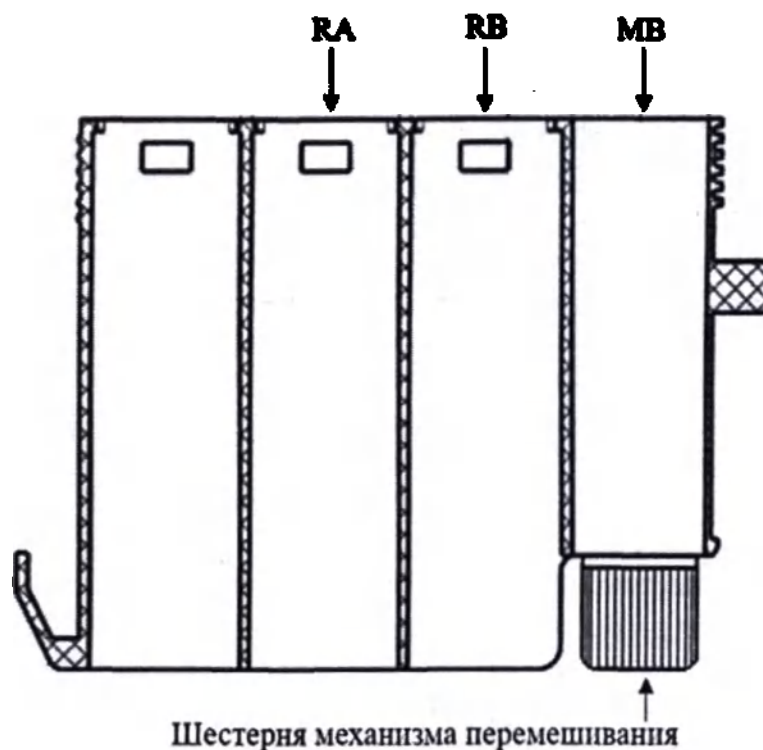


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB, RA – бесцветная прозрачная жидкость.

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

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится бесцветная или светло-жёлтая жидкость. Каждому флакону соответствует определённая концентрация карциноэмбрионального антигена. Флакон калибратора (низкий уровень) (CEA Calibrator (Low)) содержит приблизительную концентрацию 5,0 нг/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) (CEA Calibrator (High)) содержит приблизительную концентрацию 471,0 нг/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации CEA в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация CEA во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится бесцветная или светло-жёлтая жидкость. Концентрация CEA зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (CEA Control Material (Low)) (крышки флаконов белого цвета) и на уровне патологических значений материала контрольного (высокий уровень) (CEA Control Material (High)) (крышки флаконов жёлтого цвета). В

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

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

Компоненты набора	№CAS	Концентрация
Реагент MB		
Магнитные частицы покрытые стрептавидином	/	0.045%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
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	96.425%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0.88%
Реагент RB		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.15%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0.23%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0.88%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05 %
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.68985%
Биотинилированное антитело к СЕА	-	0,00015%
Реагент RA		
Меченное рутением антитело к СЕА	/	0,00015%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.15%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0.23%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0.88%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05 %
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.68985%
Калибратор (Высокий уровень)		
Трис (Tris) - буфер	77-86-1	0.6%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05 %
Вода (H_2O)	7532-18-5	99.35%
Антиген СЕА	-	0,00005%
Калибратор (Низкий уровень)		
Трис (Tris) - буфер	77-86-1	0.6%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05 %
Вода (H_2O)	7532-18-5	99.35%
Антиген СЕА	-	0,0000004%
Контрольный материал (Высокий уровень)		
Трис (Tris) - буфер	77-86-1	0.6%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05 %
Вода (H_2O)	7532-18-5	99.34999%

Антиген СЕА	-	0,00001%
Контрольный материал (Низкий уровень)		
Трис (Tris) - буфер	77-86-1	0.6%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05 %
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	99.34999%
Антиген СЕА	-	0,0000005%

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

Общая продолжительность анализа: 9 минут.

Для определения карциноэмбрионального антигена (СЕА) используется метод двухстадийного сэндвич-анализа электрохемилюминесценции.

1-я инкубация: образец, биотинилированное антитело к СЕА и меченное рутением антитело к СЕА смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Биотинилированное антитело к СЕА, выполняет функцию захвата, а меченное рутением антитело к СЕА, выполняет функцию обнаружения.

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

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

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

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

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 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 18 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 56 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15°C в течении 56 дней.

Не подвержайте 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.

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);

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro* (варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл);

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro* (варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл);

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro* (варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л);

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro* (варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов).

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы, взятые из пробирок для забора крови с ЭДТА-3К, ЭДТА-2К, гепарином литием и гепарином натрия.

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

Образцы желательно тестировать в период до 7 дней после отбора при комнатной температуре (18-28°C), в противном случае, они должны храниться при 2~8°C в течение 14 дней или при -15°C – -25°C в течение 6 месяцев. Цикл замораживания и оттаивания допускается пять раз

9 Последовательность этапов проведения исследования

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 56 дней после снятия защитной фольги.

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

10 Калибровка

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

2) 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) при использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;

(4) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

11 Контроль качества

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

2) 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 вычисляет концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма. Единица измерения результата - нг/мл или мкг/л. 1 нг/мл СЕА = 16.9 мМЕ/мл.

13 Разведение образца

Образцы с концентрацией аналита выше диапазона измерения можно разбавить МИ «Реагент очищающий (Aufer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*».

Рекомендуемый коэффициент разбавления - 1:20 (автоматическое разбавление анализатором или ручное разбавление). При ручном разбавлении результат следует умножить на коэффициент разбавления. При автоматическом разбавлении анализатор автоматически рассчитает результат.

14 Ожидаемые значения

Путем анализа образцов сыворотки здоровых людей было подсчитано, что верхний предел референсного диапазона 95% выглядит следующим образом.

Анализ референсного интервала	Все люди	Некурящие	Курящие
Возраст (лет)	18-70	18-70	18-70
95 процентиль	4.702	3.801	5.515
Количество	241	121	120

Из-за различий в географии, расе, поле и возрасте рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла применимость эталонного диапазона с помощью тестов и, при необходимости, устанавливала эталонный диапазон.

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 тестов предназначены только для клинической справки и не могут использоваться сами по себе как основание для диагностики или исключения случаев.

Если концентрация СЕА в образце ниже предела обнаружения, результат отображается как <0,2 нг/мл; если концентрация СЕА в образце превышает верхний

предел диапазона измерения, результат отображается как >1000 нг/мл (20-кратно разбавленный образец отображается как >20000 нг/мл).

17 Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

Реагент	MB	RB	RA
Объём реагента, мл	≥3,5	≥7.0	≥6.0
Объём калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)		
	Калибратор (высокий уровень)		
	≥1,0		
Объём материалов контрольных, мл	Материал контрольный (высокий уровень)		
	Материал контрольный (низкий уровень)		
	≥1,0		
Количество тестов	100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	54,74		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень)		
	Калибратор (высокий уровень)		
	3.50		
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (высокий уровень)		
	Материал контрольный (низкий уровень)		
	3.52		
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Высота: 88,75 Длина: 75,5 Ширина: 19,0		
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см (±5%)	Габаритные характеристики флакона		
	Диаметр: 1,2 Высота: 4,1		
pH	MB: 7.4±0.1 RB: 7.0±0.05 RA: 7.0±0.05 Калибратор (низкий уровень): 7.0±0.5 Калибратор (высокий уровень): 7.0±0.5 Материал контрольный (низкий уровень): 7.0±0.5 Материал контрольный (высокий уровень): 7.0±0.5		
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев Реагенты RB, RA: Бесцветная прозрачная жидкость. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень): бесцветная или светло-желтая жидкость.		

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения $\leq 0,2$ нг/мл.

17.2.2 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина (при желтухе) ≤ 66 мг/дл, гемоглобина (при гемолизе) ≤ 1100 мг/дл, триглицеридов (при липемии) ≤ 1500 мг/дл, биотина ≤ 20 нг/мл, общего белка ≤ 100 мг/мл, положительной сыворотки НАМА ≤ 100 нг/мл в образце, интерференционное отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10,0\%$. Когда концентрация ревматоидного фактора в образце ≤ 1500 МЕ/мл, относительное восстановление результатов теста составляет от 90 до 110%.

При содержании в образце доксорубина (100 мкг/мл), 5-фторурацила (360 мкг/мл), метотрексата (4500 мкг/мл), цисплатина (1,5 мкг/мл) и циклофосфида (3000 мкг/мл), интерференционное отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10,0\%$

17.2.3 Перекрёстная реактивность

При исследовании образцов не содержащих СЕА, но с наличием других онкомаркеров: 1000 нг/мл AFP, 1000 Ед/мл CA125, 100 ед/мл CA15-3, 1000 ед/мл CA19-9, 100 нг/мл PSA и 1000 нг/мл ферритина результаты измерения СЕА не превышают 0.2 нг/мл.

17.2.4 Правильность

Относительное отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10,0\%$.

17.2.5 Линейность

В диапазоне от 0.2 до 1000 нг/мл, коэффициент корреляции (r) набора не составляет меньше 0,9900 или линейность от 90% до 110%.

17.2.6 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 5,0\%$.

17.2.7 Тест на «открытие»

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

18 Сведения об утилизации изделия

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

19 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики in vitro.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
- 6) Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

9) Избегайте вспенивания компонентов изделия до и во время тестирования.

10) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

11) Из-за таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов на изделиях от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов реагентов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Предлагается, чтобы в отчете об испытании указывали характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип набора реагентов изменяется, следует проводить непрерывный параллельный тест и сравнение результатов с предыдущими для определения нового базового значения.

12) Некоторые компоненты из состава изделия при вдыхании, контакте с кожей и/или проглатывании могут быть токсичны для организма человека, поэтому при обращении с изделием следует применять меры индивидуальной защиты.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

20 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 ин витро. Методы испытаний».

21 Маркировка и упаковка изделия

21.1 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.

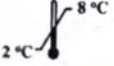
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8°C в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

21.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

На оригинальной маркировке содержится информация:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименование аналита (CEA);
- Состав компонента изделия (RA, RB, MB);
- Объём реагентов в мл (mL);
- А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержит достаточно для (n-) исследований
	Серийный номер

Оригинальная маркировка калибраторов

На оригинальной маркировке содержится информация:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента Calibrator (Low) – Калибратор (низкий уровень), Calibrator (High) - Калибратор (высокий уровень)
- Информацию об объёме калибратора в мл (mL)

А также следующие символы:

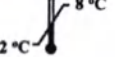
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Биологические риски

Оригинальная маркировка материалов контрольных

На оригинальной маркировке материала контрольного содержится информация:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента Control Material (Low) – Материал контрольный (низкий уровень), Control Material (High) - Материал контрольный (высокий уровень)
- Информацию об объёме материала контрольного в мл (mL)

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Биологические риски

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки содержит стикер на русском языке:

- 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	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению

	Изготовитель
---	--------------

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

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

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологические риски
	Ознакомление с инструкциями по использованию
	Содержит достаточно для (n-) исследований
	Номер в каталоге
	Верх

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- 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
	Верх

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Надпись «Контроль качества RFID» (Quality Control RFID);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии

22 Диапазон измерений набора

Диапазон измерений 0.2-1000 нг/мл.

23 Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к эталонному материалу WHO 76/601.

24 Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

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

25 Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения карциноэмбрионального антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Carcinoembryonic Antigen (eCLIA) / CEA)

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.

26 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

27 Сведения о производителе изделия

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

28 Список используемой литературы

1. Gold P, Freedman S O. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med, 1965, 121: 439-462.
2. Gold P, Freedman S O. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med, 1965, 122: 467-481.
3. American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol, 1996, 14: 2843-2877.
4. Go V L W, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer, 1982, 50: 2618-2623.
5. Thomas P, Toth CA, Saini K S, Jeesup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta, 1990, 1032: 177-189.

6. Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible use of tumor markers. Boehringer Mannheim, Cat. No. 1536869(Engl.),1320947(German). ISBN 3-926725-07-9 German/English. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
7. Sell S S. Serological cancer markers. Humana Press, 1992, ISBN 0-89603-209-4.
8. Fukuda I, Yamakado M, Kiyose H. Influence of Smoking on Serum Carcinoembryonic Antigen Levels in Subjects Who Underwent Multiphasic Health Testing and Services. *J Med Syst* 1998; 22(2): 89-93.
9. Ruibal Morell A. CEA serum levels in nonneoplastic disease. *Int J Biol Markers* 1992; 7(3): 160-166.
10. von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. *Proc Natl Acad Sci USA*, 1972, 69: 2492-2494.
11. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. *GANN*, 1973, 64: 203-206.
12. Duffy M J, Van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical utility of biochemical markers in colorectal cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) guidelines. *Eur J Cancer* 2003; 39(6): 718-727.
13. Sturgeon C M, Duffy M J, Stenman U H, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines for Use of Tumor Markers in Testicular, Prostate, Colorectal, Breast and Ovarian Cancers. *Clin Chem* 2008; 54(12): e11-e79.

/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**

00763110

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001175

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/**

Вэй Шаньшань

Дата: 25 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.rzocpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

15.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи двадцать второго года.

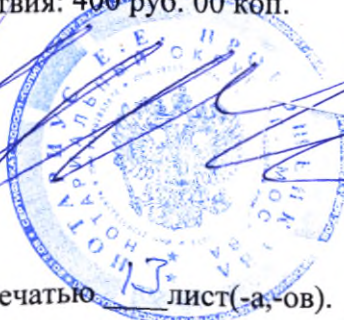
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-32-2002

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



Л. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко