

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

00763112

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. 223700B2/001177

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

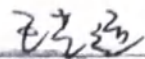
授权签字:

Authorized Signature: Wei Shanshan

日期: 2022年05月25日
(Date: May. 25, 2022)

证明查询网址 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 cancer antigen 125 by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Cancer Antigen 125 (eCLIA) / CA125)



Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 125 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 125 (eCLIA) / CA125)

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 ракового антигена 125 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Cancer Antigen 125 (eCLIA) / CA125)

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 CA125, изделие, набор, набор CA125.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения ракового антигена 125 электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется для мониторинга рака яичников.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на раковый антиген 125 являются:

- Динамическое наблюдение за состоянием пациентов с подтвержденным раком яичников;
- Мониторинг рака яичников.

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

CA125 представляет собой гетерогенный муциноподобный гликопротеин с большой молекулярной массой, а его относительная молекулярная масса составляет около 1000 кДа. Он может быть специфически распознан моноклональным антителом OC125. CA125 существует в целомических эпителиальных клетках во время эмбрионального развития и исчезает через несколько часов после рождения, но снова высоко экспрессируется в клетках рака яичников. Обычно CA125 не может попасть в

кровоток, а содержание CA125 очень низкое у здоровых людей и при большинстве доброкачественных заболеваний. В процессе роста и метастазирования злокачественных опухолей и при некоторых неопухолевых заболеваниях, CA125 может попадать в кровоток, повышая уровень CA125 в крови, в то время как уровень CA125 в крови пациентов с раком яичников значительно повышается.

Уровень антигена CA125 в крови можно использовать для контроля терапевтического эффекта у пациентов с эпителиальным раком яичников. Постоянное повышение уровня антигена CA125 указывает на плохой терапевтический эффект, в то время как снижение уровня антигена CA125 может указывать на хороший терапевтический эффект. Однако при нормальном уровне антигена CA125 в крови нельзя исключить возможность наличия небольшого остаточного очага рака.

4 Описание изделия, компоненты состава

Набор состоит 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.

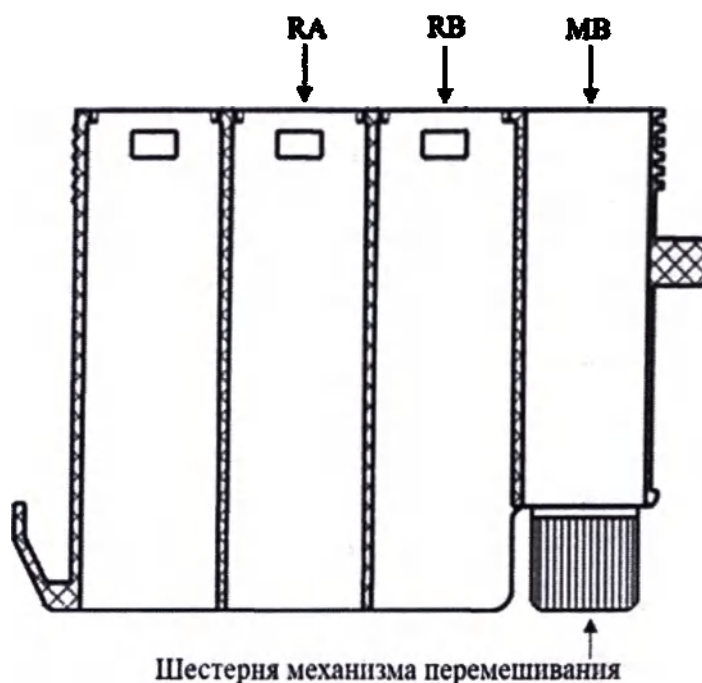


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

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 МВ.

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится бесцветная прозрачная жидкость. Каждому флакону соответствует определённая концентрация ракового антигена 125. Флакон калибратора (низкий уровень) (CA125 Calibrator (Low)) содержит приблизительную концентрацию 23,0 Ед/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) (CA125 Calibrator (High)) содержит приблизительную концентрацию 558,0 Ед/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации CA125 в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация CA125 во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится бесцветная прозрачная жидкость. Концентрация CA125 зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (CA125 Control Material (Low)) (крышки флаконов белого цвета) и на уровне патологических значений для материала контрольного (высокий уровень) (CA125 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 ракового антигена 125, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций CA125.

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	№Cas	Концентрация
Кассета с реагентами		
Реагент МВ		
Магнитные частицы покрытые стрептавидином	/	0.045%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	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)	7732-18-5	97,305%
Реагент RB		
Биотинилированное антитело к CA125	/	0,00008%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.2%
Вода H_2O	7732-18-5	97,39992%
Реагент RA		

Меченное рутением антитело к CA125	/	0,0001%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.2%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	1.8%
Вода (H_2O)	7732-18-5	95,5499%
Калибратор (Высокий уровень)		
Антиген CA125	/	0,005%
HEPES - буфер	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7732-18-5	98,795%
Калибратор (Низкий уровень)		
Антиген CA125	/	0,0002%
HEPES - буфер	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7732-18-5	98,7998%
Материал контрольный (Высокий уровень)		
Антиген CA125	/	0,001%
HEPES - буфер	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7732-18-5	98,799%
Материал контрольный (Низкий уровень)		
Антиген CA125	/	0,0003%
HEPES - буфер	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7732-18-5	98,7997%

Примечания:

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.

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

Общая продолжительность анализа: 9 минут.

Для определения ракового антигена (CA125) используется метод двухстадийного сэндвич-анализа электрохемилюминесценции.

1-я инкубация: образец, биотинилированное антитело к CA125 и меченное рутением антитело к CA125 смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Биотинилированное антитело к CA125, выполняет функцию захвата, а меченное рутением антитело к CA125, выполняет функцию обнаружения.

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

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 подвергайте 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 крови человека или образцы плазмы, собранные с помощью пробирок для забора крови с ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, гепарином лития, 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 5 дней или при -15°C – -25°C в течение 6 месяцев. Цикл замораживания и оттаивания допускается четыре раза.

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 56 дней после снятия защитной пленки.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 20 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 рассчитывает концентрацию аналита, единица измерения - Ед/мл.

13 Разведение образца

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

Рекомендуемый коэффициент разбавления - 1:5 (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 155 здоровых женщин из больниц было подсчитано, что верхний предел референсного диапазона 95% составляет 34.53 Ед/мл.

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 для этой лаборатории.

15 Интерпретация результатов

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

16 Ограничения

Если концентрация CA125 в образце ниже аналитической чувствительности, результат отображается как <0.6 Ед/мл; если концентрация CA125 в образце выше верхнего диапазона измерения, результат отображается как > 5000 Ед/мл (5-кратно разбавленный образец отображается как >25000 Ед/мл).

17 Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

Реагент	MB	RB	RA
Объём реагента, мл	≥3.5	≥6.0	≥6.0
Объём калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень)		
	≥1,0		
Объём материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень), Материал контрольный (высокий уровень)		
	≥1,0		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	55,0		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень)		
	3,5		
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)		
	3,5		
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Высота: 88,75		
	Длина: 75,5		
	Ширина: 19,0		
	Габаритные характеристики флакона		

Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см ($\pm 5\%$)	Диаметр: 1,2 Высота: 4,1
pH	MB: 7.4 ± 0.1 RB: 7.4 ± 0.1 RA: 7.4 ± 0.1 Калибратор (низкий уровень): 7.4 ± 0.1 Калибратор (высокий уровень): 7.4 ± 0.1 Материал контрольный (низкий уровень): 7.4 ± 0.1 Материал контрольный (высокий уровень): 7.4 ± 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: Бесцветная прозрачная жидкость. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень): Бесцветная прозрачная жидкость.

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 0.6 Ед/мл.

17.2.2 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина (при желтухе) ≤ 30 мг/дл, гемоглобина (при гемолизе) ≤ 500 мг/дл, триглицеридов (при липемии) ≤ 2000 мг/дл, биотина ≤ 20 нг/мл, общего белка ≤ 7 г/дл, положительной сыворотки НАМА в образце ≤ 100 нг/мл, относительное отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10,0\%$. Когда концентрация ревматоидного фактора в образце ≤ 1200 МЕ/мл, относительное восстановление результатов теста составляет от 90 до 110%.

При наличии в образце адриамицина (100 мкг/мл), метотрексата (500 мкг/мл), циклофосфида (250 мкг/мл), 5-фторурацила (100 мкг/мл), цисплатина (1000 мкг/мл), 4-ацетамидофенола (200 мкг/мл), паклитаксела (10 нг/мл), карбоплатина (500 мкг/мл), аспирина (500 мкг/мл), гемцитабина (382 мкг/мл) и дексаметазона (10 мкг/мл), относительное отклонение результатов измерений находилось в пределах $\pm 10\%$.

17.2.3 Перекрёстная реактивность

При исследовании образцов не содержащих CA125, но с наличием других онкомаркеров, содержащие 1000 нг/мл AFP, 1000 нг/мл CEA, 100 Ед/мл CA15-3, 1000 Ед/мл CA19-9, 100 нг/мл PSA и 1000 нг/мл ферритина проходят тестирование, результаты измерений CA125 не превышают 10 Ед/мл.

17.2.4 Правильность

Относительное отклонение результатов находится в пределах $\pm 15\%$.

17.2.5 Восстановление (Открытие)

Коэффициент восстановления составляет от 85 до 115%.

17.2.6 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 0.6 Ед/мл до 5000.0 Ед/мл коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110%.

17.2.7 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 5.0\%$.

17.2.8 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.

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 *in vitro*. 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.

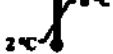
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8°C в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

21.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;

- Объем реагентов в мл (mL).

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 изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Информацию об объеме 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

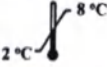
Оригинальная маркировка материалов контрольных

На оригинальной маркировке содержится информация:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень));
- Информацию об объеме 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;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

А также следующие символы:

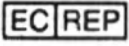
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

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

А также следующие символы:

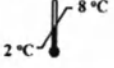
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

	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 анализа;
- 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 0.6-5000.0 Ед/мл.

23 Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к методике измерений, выбранной производителем.

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

Изделие поставляется в следующей комплектации.

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 125 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 125 (eCLIA) / CA125)

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. Davis H M, Zurawski V R Jr, Bast R C Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research, 1986, 46: 6143-6148.
2. Bast R C, Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest, 1981, 68: 1331.
3. Kenemans P, Yedema C A, Bon G G, et al. CA 125 in gynecologic pathology-A Review. Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol, 1993, 49: 115.
4. Berek J S, Knapp R C, Malkasian G D, et al. CA 125 serum levels correlated with second-look operations among ovarian cancer patients. Obstet Gynecol, 1986, 67: 685.
5. Nilotoff J M, Bast R C Jr, Schaetzl E M, et al. Predicative value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer. Am J Obstet Gynecol, 1985, 151: 981.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001177

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬДЖЭНЬ
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.rzccpit.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-

32-2000

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



Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко