

证书  
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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01076421

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223301A0/006785

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized  
Signature:

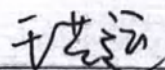
Zhang Bo

日期: 2022年05月07日

(Date: May. 07, 2022)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang  
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



21/04/2022

## Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of total prostate-specific antigen by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics  
(Total Prostate Specific Antigen (eCLIA) / tPSA)

## Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения общего простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro  
(Total Prostate Specific Antigen (eCLIA) / tPSA)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 18.04.2022

### **1. Название изделия**

**Набор реагентов для количественного определения общего простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Prostate Specific Antigen (eCLIA) / tPSA), в составе:**

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

Далее сокращенное наименование – набор реагентов tPSA, tPSA, изделие, набор.

### **2. Назначение изделия**

Изделие предназначено для количественного определения общего простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний предстательной железы.

#### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

#### **Показания к применению**

Показаниями к назначению исследования на определение общего простатспецифического антигена являются:

- заболевания, связанные с предстательной железой.

#### **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**

Простатспецифический антиген (PSA) представляет собой гликопротеин (с молекулярной массой 30–34 кДа), структура которого очень похожа на структуру железистого калликреина. PSA обладает активностью сериновой протеазы. Он синтезируется и секретируется в сперму секретируемыми простатическими эпителиальными клетками. Основная функция PSA заключается в лизировании гелевых белков в сперме с целью разжижения спермы и увеличения подвижности

сперматозоидов. Низкий уровень PSA может быть обнаружен в сыворотке здоровых мужчин из-за проницаемости. Повышенный уровень PSA в сыворотке связан с заболеваниями простаты, включая простатит, доброкачественную гиперплазию предстательной железы и рак простаты.

В сыворотке есть три основных формы PSA: первая – свободный PSA (fPSA), вторая – связанный PSA с  $\alpha$ -1-антихимотрипсином (ACT), называемый PSA-ACT, а третья – PSA, связанный с  $\alpha$ -2-макроглобулином (AMG) и проявляющийся в виде иммунореактивного дефицита. В настоящее время только первые два могут быть обнаружены с помощью иммуноанализа при коммерческом обнаружении PSA, поэтому они определены вместе как общий PSA (tPSA). Определение уровня PSA в сыворотке позволит определить реакцию пациентов с раком простаты на лечение. Если после удаления раковой опухоли простаты концентрация PSA в сыворотке падает ниже предела обнаружения, это свидетельствует об успешной операции. Если концентрация PSA в сыворотке снижается только частично, это означает, что есть остаточные поражения или метастатические раковые поражения простаты. Определение уровня общего PSA в сыворотке имеет важное значение для мониторинга рецидива рака простаты и прогнозирования состояния пациентов.

#### 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 трех запечатанных флаконов (Рис. 4.1).

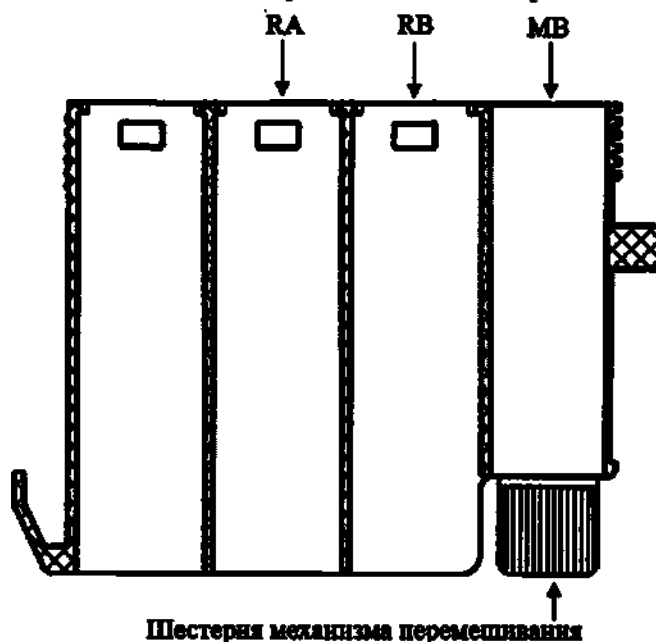


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Во флаконах находятся реагенты MB, RB и RA. Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB и RA – прозрачная жидкость, не содержащая

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

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится прозрачная жидкость. Каждому флакону соответствует определённая концентрация общего простатспецифического антигена. Флакон калибратора (низкий уровень) (tPSA Calibrator (Low)) содержит приблизительную концентрацию 0,161 нг /мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) (tPSA Calibrator (High)) содержит приблизительную концентрацию 73,92 нг/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации tPSA в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация tPSA во флаконах является лотоспецифичной.

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

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

Таблица 4.1. Компоненты состава

| Компоненты набора                                  | CAS номер  | Концентрация |
|----------------------------------------------------|------------|--------------|
| <b>Реагент MB</b>                                  |            |              |
| Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином    | /          | 0,045%       |
| Проклин 300 (ProClin 300)                          | 55965-84-9 | 0,05%        |
| Гидрофосфат натрия ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )   | 7558-79-4  | 1,4%         |
| Дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) | 7558-80-7  | 1,2%         |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                      | 7532-18-5  | 97,305%      |
| <b>Реагент RB</b>                                  |            |              |
| Биотинилированное антитело к tPSA                  | /          | 0,00002%     |
| Проклин 300 (ProClin 300)                          | 55965-84-9 | 0,05%        |
| Гидрофосфат натрия ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )   | 7558-79-4  | 1,1%         |
| Дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) | 7558-80-7  | 0,1%         |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                      | 7532-18-5  | 98,74997%    |

| Реагент RA                                         |            |              |
|----------------------------------------------------|------------|--------------|
| Меченное рутением антитело к tPSA                  | /          | 0,00001%     |
| Проклин 300 (ProClin 300)                          | 55965-84-9 | 0,05%        |
| Гидрофосфат натрия ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )   | 7558-79-4  | 1,1%         |
| Дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) | 7558-80-7  | 0,1%         |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                      | 7532-18-5  | 98,74998%    |
| Калибратор (низкий уровень)                        |            |              |
| Антиген tPSA                                       | /          | 0,00000001%  |
| Проклин 300 (ProClin 300)                          | 55965-84-9 | 0,05%        |
| HEPES – буфер                                      | 7365-45-9  | 1,2%         |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                      | 7532-18-5  | 98,74999999% |
| Калибратор (высокий уровень)                       |            |              |
| Антиген tPSA                                       | /          | 0,000007%    |
| Проклин 300 (ProClin 300)                          | 55965-84-9 | 0,05%        |
| HEPES – буфер                                      | 7365-45-9  | 1,2%         |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                      | 7532-18-5  | 98,749993%   |
| Материал контрольный (низкий уровень)              |            |              |
| Антиген tPSA                                       | /          | 0,0000004%   |
| Проклин 300 (ProClin 300)                          | 55965-84-9 | 0,05%        |
| HEPES – буфер                                      | 7365-45-9  | 1,2%         |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                      | 7532-18-5  | 98,7499996%  |
| Материал контрольный (высокий уровень)             |            |              |
| Антиген tPSA                                       | /          | 0,0000045%   |
| Проклин 300 (ProClin 300)                          | 55965-84-9 | 0,05%        |
| HEPES – буфер                                      | 7365-45-9  | 1,2%         |
| Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )                      | 7532-18-5  | 98,7499955%  |

#### Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3. Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).

#### 5. Принцип действия

Принцип сэндвича. Общая продолжительность анализа: 9 минут.

Для определения общего простатспецифического антигена (tPSA) используется метод двухстадийного сэндвич-анализа электрохемилюминесценции.

1-я инкубация: образец, биотинилированное антитело к tPSA и меченное рутением антитело к tPSA смешиваются, для создания сэндвич-комплекса.

Биотинилированное антитело к tPSA, выполняет функцию захвата, а меченное рутением антитело к tPSA, выполняет функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления магнитных микрочастиц, 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 микрочастицы 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**

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 8 недель. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4~15 °C в течение 8 недель. Не подвергайте изделие замораживанию-оттаиванию.

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

##### **Условия транспортирования**

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2~8°C в течение 7 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

#### **7. Необходимые материалы для проведения анализа**

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: eCL 8000, eCL 8000i, eCL 8000p, eCL 8000x, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

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

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

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

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

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

### **8. Сбор и подготовка материалов для исследования**

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с K2ЭДТА, K3ЭДТА и гепарином лития.

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

Образцы необходимо протестировать в срок до 12 часов после отбора при комнатной температуре 18~28°C, в противном случае, их необходимо аликвотировать и хранить при 2~8°C не более 7 дней или при -25~-15 °C не более 3 месяцев. Допускается два цикла замораживания-оттаивания.

### **9. Последовательность этапов проведения анализа**

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора необходимо считать информацию о реагенте и калибровочной кривой, прислонив RFID-метку, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты с реагентами, к области сканирования на передней части анализатора.

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

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

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

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

**Этап 5.** Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

**Этап 6.** Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

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

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

## **10. Калибровка**

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

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

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

**Этап 4.** Выберите положение калибратора на каждом уровне.

**Этап 5.** Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

**Калибровка проводится:**

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

## **11. Контроль качества**

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

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

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

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

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

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

**Этап 7.** Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Для обеспечения надежности результатов испытания рекомендуется тестировать материалы контрольные каждые 24 часа, а также после каждой калибровки, изменения партии кассеты с реагентами, технического обслуживания или ремонта анализатора. Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений,

указанных на этикетке результатов значений материалов контрольных. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

## 12. Вычисление результатов

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* автоматически вычисляет концентрацию аналита с использованием специального алгоритма, единица измерения результата – нг/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 – 1:50 (автоматическое разбавление анализатором или ручное разбавление). При ручном разбавлении результат теста разбавленной пробы следует умножить на коэффициент разбавления. При автоматическом разбавлении анализатор автоматически рассчитает результат.

## 14. Диапазон измерений

0,003~100,0 нг/мл.

## 15. Ожидаемые значения

Контрольный диапазон по результатам анализа сыворотки 310 бессимптомных мужчин, полученных из больницы: 4,0 нг/мл при 95-м процентиле.

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

## 16. Интерпретация результатов

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

## 18. Ограничения

Результаты тестирования используются только для клинической справки и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

Если концентрация tPSA в образце ниже диапазона измерений, результат отображается как < 0,003 нг/мл; если концентрация tPSA в образце выше диапазона измерений, результат отображается как > 100,0 нг/мл (50-кратно разбавленный образец отображается как > 5000,0 нг/мл).

## 18. Характеристики изделия

### 18.1. Технические характеристики изделия

| Объем реагента,<br>мл | MB         | RB   | RA         |
|-----------------------|------------|------|------------|
|                       | ≥3,5       | ≥7,0 | ≥7,0       |
|                       | Калибратор |      | Калибратор |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Объем калибраторов, мл</b>                                                    | (низкий уровень)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (высокий уровень)                      |
|                                                                                  | $\geq 1,0$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | $\geq 1,0$                             |
| <b>Объем материалов контрольных, мл</b>                                          | Материал контрольный (низкий уровень)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Материал контрольный (высокий уровень) |
|                                                                                  | $\geq 1,0$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | $\geq 1,0$                             |
| <b>Количество тестов</b>                                                         | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| <b>Масса кассеты с реагентами, г (<math>\pm 5\%</math>)</b>                      | 56,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |
| <b>Масса калибраторов, г (<math>\pm 5\%</math>)</b>                              | Калибратор (низкий уровень)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Калибратор (высокий уровень)           |
|                                                                                  | 3,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,6                                    |
| <b>Масса материалов контрольных, г (<math>\pm 5\%</math>)</b>                    | Материал контрольный (низкий уровень)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Материал контрольный (высокий уровень) |
|                                                                                  | 3,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,6                                    |
| <b>Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм (<math>\pm 5\%</math>)</b> | Длина: 88,75<br>Высота: 75,5<br>Ширина: 19,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |
| <b>Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см</b>       | Габаритные характеристики флакона, см                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                        |
|                                                                                  | Диаметр: $1,2 \pm 0,1$<br>Высота: $4,1 \pm 0,1$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                        |
| <b>pH</b>                                                                        | MB: $7,3 \pm 0,1$<br>RB: $5,8 \pm 0,05$<br>RA: $5,8 \pm 0,05$<br>Калибратор (низкий уровень): $7,4 \pm 0,1$<br>Калибратор (высокий уровень): $7,4 \pm 0,1$<br>Материал контрольный (низкий уровень): $7,4 \pm 0,1$<br>Материал контрольный (высокий уровень): $7,4 \pm 0,1$                                                                                                                                                                      |                                        |
| <b>Внешний вид</b>                                                               | Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные<br>Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев<br>Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.<br>Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии |                                        |

## 18.2. Функциональные характеристики изделия

### 18.2.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность  $\leq 0,003$  нг/мл.

### **18.2.2. Восстановление (тест на «открытие»)**

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

### **18.2.3. Правильность**

Относительное отклонение измеренного значения к присвоенному значению стандартного образца производителя должно быть в пределах  $\pm 10\%$ .

### **18.2.4. Линейность**

При диапазоне концентраций общего простатспецифического антигена от 0,003 нг/мл до 100,0 нг/мл коэффициент корреляции  $r \geq 0,990$  или линейность от 90% до 110%.

### **18.2.5. Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)**

Коэффициент вариации  $\leq 5,0\%$ .

### **18.2.6. Перекрестная реактивность**

Протестировали образцы с концентрациями простат-специфического антигена  $\alpha$ -1-антихимотрипсина (PSA-ACT) и свободного простат специфического антигена (fPSA), добавленными в различных пропорциях к образцу с содержанием аналита. Не было выявлено перекрестной реактивности от простат-специфического антигена  $\alpha$ -1-антихимотрипсина (PSA-ACT) до 9,0 нг/мл и свободного простатспецифического антигена (fPSA) до 10,0 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее  $\pm 15\%$ .

### **18.2.7. Аналитическая интерференция**

Не было выявлено интерференции от билирубина до 65,0 мг/дл, гемоглобина до 500,0 мг/дл, триглицеридов до 1500,0 мг/дл, биотина до 20,0 нг/мл, человеческих антимышинных антител (HAMA) до 100,0 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее  $\pm 15\%$ . Не было выявлено интерференции от ревматоидного фактора (RF) до 1500,0 МЕ/мл. Относительное восстановление находится в пределах от 85% до 115%.

Не было выявлено интерференции от следующих лекарственных средств: лепротеролина ацетат до 100,0 мкг/мл, циклофосфамид до 700,0 мкг/мл, финастерид до 370,0 нг/мл, мегестрола ацетат до 2,4 мг/дл, метотрексат до 30,0 мкг/мл, флутамид до 10,0 мкг/мл, доксорубина гидрохлорид до 16,0 мкг/мл, аспирин до 0,5 мг/мл, диэтилстильбестрол до 2,0 мкг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее  $\pm 10\%$ .

### **18.2.8. Концентрация аналита в материале контрольном**

Результаты анализа при работе с материалом контрольным должны быть в диапазоне концентраций, указанном на этикетке результатов значений материалов контрольных. Диапазоны концентраций зависят от партии изделия.

## **19. Сведения об утилизации изделия**

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

## **20. Предупреждения и меры предосторожности**

1. Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.

2. Только для профессионального применения.
3. Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
4. Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
5. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
6. Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.
8. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
9. Избегайте вспенивания компонентов изделия до и во время тестирования.
10. Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
11. Из-за таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов с реагентами от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Рекомендуется, чтобы в отчете об испытании были указаны характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип реагента изменяется, следует проводить непрерывный параллельный тест и сравнение результатов с предыдущими для определения нового базового значения.
12. Некоторые компоненты из состава изделия при вдыхании, контакте с кожей и/или проглатывании могут быть токсичны для организма человека, поэтому при обращении с изделием следует применять меры индивидуальной защиты.

**Таблица 20.1. Меры индивидуальной защиты**

|                                |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Защита кожи</b>             | 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. |
| <b>Защита глаз/лица</b>        | Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.                                                 |
| <b>Защита органов дыхания</b>  | Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.                                                                                                                                   |
| <b>Защита окружающей среды</b> | Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.                                                                                                                                                              |

## **21. Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

## **22. Маркировка и упаковка изделия**

### **22.1. Упаковка изделия**

Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетка результатов значений материалов контрольных и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

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

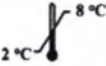
### **22.2. Маркировка изделия**

#### **Оригинальная маркировка кассеты с реагентами**

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

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

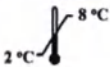
| Символ                                                                              | Описание                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Использовать до                              |
|  | Код партии                                   |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |

|                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Температурный диапазон                           |
|  | Содержимого достаточно для проведения 100 тестов |
|  | Серийный номер                                   |
|  | Маркировка знаком CE                             |

### Оригинальная маркировка флаконов калибраторов

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов содержит следующую информацию и символы:

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

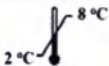
| Символ                                                                              | Наименование символа                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Медицинское изделие для диагностики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

### Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень));
- Объем материала контрольного в мл (mL).

| Символ                                                                              | Наименование символа                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Использовать до                              |

|                                                                                   |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Код партии             |
|  | Маркировка знаком CE   |
|  | Температурный диапазон |
|  | Биологический риск     |

#### Сведения на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Надпись «Радиочастотный идентификатор контроля качества» (Quality Control

RFID);

- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range

(High)).

| Символ                                                                              | Наименование символа |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Использовать до      |
|  | Код партии           |

#### Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

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

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

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                          |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                 |
|  | Содержимого достаточно для проведения 100 тестов      |
|  | Биологический риск                                    |
|  | Вверх                                                 |
|  | Номер по каталогу                                     |

**На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке**

Стикер содержит следующую информацию и символы:

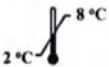
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

| Символ                                                                              | Наименование символа                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Изготовитель                          |

**На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке**

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

| Символ                                                                            | Наименование символов                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Использовать до                       |
|  | Код партии                            |
|  | Изделие для in vitro диагностики      |
|  | Температурный диапазон                |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Изготовитель                          |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Биологический риск                    |
|  | Вверх                                 |

### 23. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

**Набор реагентов для количественного определения общего простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Total Prostate Specific Antigen (eCLIA) / tPSA), в составе:**

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

### 24. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторах производителя прослеживается до стандартного образца WHO 17/100. Процесс установления прослеживаемости обеспечивается согласно ГОСТ ИСО 17511.

### 25. Метрологическая прослеживаемость материалов контрольных

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически

не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа компонентов изделия.

## **26. Претензии по качеству**

**Адрес для приема рекламаций:**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

## **27. Сведения о производителе изделия**

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

## **28. Список литературы**

1. Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. *Ann Med* 1994;26:157-164
2. Armbruster DA. Prostate-specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinacal Application. *Clin Chem* 1993;39/2:181-195
3. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lijia H, Oerterling JE. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family; A new era. *Urology*, 1995,45(5): 729-744.
4. Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol* 1993;11:1566-1572.
5. Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, et al. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology* 1995;34:303-315.
6. Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. *J Clin Ligand Assay*, 1995,3(18):186-196.
7. Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, et al. Purification and characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. *Clin Chem* 1995;41/11:1567-1573.
8. Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Scand J Clin Lab Invest* 1995;55 Suppl 221:32-34.
9. Stamey TA, Yang N, Hay AR. et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adeno-carcinoma of the prostate. *New Eng.J.Med.* 1987;317(15):90
10. Stamey TA, Kabalin JN, McNeal JE. et al. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. II. Radical prostatectomy treated patients. *J. Urol.* 1989;141:1076.

11. Lange PH, Ercole CJ, Lightner DJ. et al. The value of serum prostate specific antigen determinations before and after radical prostatectomy. J. Urol. 1989;141:873.
12. Schellhammer PF, Schelossberg SM, EI-Mahdi, et al. Prostate specific antigen levels after definitive irradiation for carcinoma of the prostate. J.Urol. 1991;145:1008.
13. Killian CS, Yang N, Emrich LJ. et al. Prognostic importance of prostate specific antigen for monitoring patients with stage B2 to D1 prostate cancer. Cancer Res. 1985;45:886.

*/перевод с английского и китайского языков на русский язык/*

## СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01076421

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

**СЕРТИФИКАТ**

QR-код  
№ 223301A0/006785

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ  
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является  
подлинной.**

Китайский Совет по содействию международной торговле  
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Чжан Бо

Дата: 07 мая 2022 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

21.04.2022 г.

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

*Печать:* Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого 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.

В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко