

90

证明书

CERTIFICATE



00763272

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. 223700B2/001342

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06月07日

(Date: Jun. 07, 2022)

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

APPROVED BY

王云

Yiyun Wang
Manager
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of folate by
electrochemiluminescence method in human serum on ECL analyzers for in
vitro diagnostics (Folate (Electrochemiluminescence Immunoassay)/Folate)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения фолатов
электрохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека
анализаторах ECL для диагностики in vitro (Folate
(Electrochemiluminescence Immunoassay)/Folate)



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

Дата утверждения инструкции по применению: 16.05.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения фолатов электрохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Folate (Electrochemiluminescence Immunoassay)/Folate), в составе:

- Кассета с реагентами Folate (MB, RA, RB) – 1 шт.;
- Кассета с реагентами Folate (PT2, PT3) – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения фолатов электрохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики и мониторинга лечения анемий.

Показания к применению

Используется при:

- гигантская эритроцитарная анемия,
- трофическая анемия,
- мегалобластная анемия

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

Фолиевая кислота – разновидность витаминного соединения с аналогичной химической структурой и биологической активностью. Она принадлежит к витаминам группы В, также известным как витамин В11 или витамин Вс. Фолиевая кислота представляет собой комбинацию акридиния, п-аминобензойной кислоты и L-глутаминовой кислоты. Если глутаминовая кислота удаляется, активность витаминов

терется. Фолиевая кислота, как витамин, представляет собой органическое вещество, необходимое для поддержания нормального жизненного процесса организма. Хотя потребность в ней возникает редко, она очень важна для поддержания здоровья и необходима для нормального обмена веществ, синтеза нуклеиновых кислот, метаболизма аминокислот и эритропоэза. В разных метаболических путях могут образовываться разные метаболически активные формы фолиевой кислоты из-за действия разных ферментов, при этом основной формой цикла фолиевой кислоты является 5-метилтетрагидрофолат. Фолиевая кислота и витамин В12 являются важными питательными веществами с точки зрения кроветворения человека. Гигантская эритроцитарная анемия почти всегда вызывается недостатком одного из этих двух витаминов. Дефицит фолиевой кислоты может вызвать трофическую и мегалобластную анемию, нарушение физиологической функции, желудочно-кишечную дисфункцию, умственное нарушение и дефект нервной трубки плода. Причина дефицита фолиевой кислоты может быть связана со следующими причинами: недостаточное поступление в организм с пищей (недостаток натуральных фруктов, овощей или других продуктов, содержащих фолиевую кислоту), нарушение всасывания, вызванное желудочно-кишечными заболеваниями, хронический алкоголизм, лечение лекарствами, вызывающими привыкание (оральные контрацептивы, антагонисты фолиевой кислоты), беременность (повышенная потребность в фолиевой кислоте), а также пожилой возраст или низкий доход пациентов и т. д. Недостаточный режим питания и нарушение всасывания являются наиболее важными причинами дефицита фолиевой кислоты.

4 Описание изделия, компоненты состава

Набор состоит из двух кассет с реагентами, двух калибраторов с высоким и низким уровнями, двух контрольных материалов с высоким и низким уровнями, этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных со встроенным картой RFID и инструкции по применению. Изделия достаточно для проведения 100 тестов.

Кассета с реагентами Folate (MB, RA, RB) состоит из трёх герметично запечатанных флаконов. Кассета с реагентами Folate (PT2, PT3) состоит из двух герметично запечатанных флаконов, в которых находятся реагенты PT2 и PT3.

Кассета, содержащая реагент MB, оснащена механизмом перемешивания, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB. Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента MB. На обратной стороне оригинальной маркировки кассеты с реагентами Folate (MB, RA, RB) находится карта RFID с находящейся на ней информацией о реагентах и основном калибровочном графике.

В набор входит калибратор (высокий уровень) (Folate Calibrator (High)), находящийся во флаконе с черной крышкой флакона и примерной концентрацией фолатов 13 нг/мл и калибратор (низкий уровень) (Folate Calibrator (Low)), находящийся во флаконе с белой крышкой и примерной концентрацией фолатов 5 нг/мл.

В наборе находится материал контрольный (высокий уровень) (Folate Control Material (High)), находящийся во флаконе с черной крышкой и примерной концентрацией фолатов 12 нг/мл и материал контрольный (низкий уровень) (Folate Control Material (Low)), находящийся во флаконе с белой крышкой и примерной концентрацией фолатов 6,5 нг/мл.

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

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

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты набора	№CAS	Концентрация
Кассеты с реагентами		
Подготовительный реагент 2 (PT2)		
2-меркаптоэтансульфонат натрия (MESNA)	19767-45-4	1,1%
H ₂ O	7532-18-5	98,9%
Подготовительный реагент 3 (PT3)		
NaOH	1310-73-2	1,2%
H ₂ O	7532-18-5	98,8%
Реагент MB		
Микрочастицы покрытые стрептавидином	/	0.075%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
Na ₂ HPO ₄	7558-79-4	1.4%
NaH ₂ PO ₄	7558-80-7	1.2%
H ₂ O	7532-18-5	97.275%
Реагент RB		
Моноклональное фолат-антитело~биотин	/	0.00003%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
HEPES буфер	7365-45-9	1.20%
H ₂ O	7532-18-5	98.7499700%
Реагент RA		
Фолат-связывающий белок~Ru(bpy) ₃ 2+	/	0.00003%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
HEPES буфер	124763-51-5	1.20%
H ₂ O	7532-18-5	98.7499700%
Калибратор (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	29.99999999500%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.70%
Синтезированный фолат-антиген		0.0000000005%
Калибратор (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	29.999999999%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.70%

Синтезированный фолат-антиген		0.0000000010%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	29.999999999%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.70%
Синтезированный фолат-антиген		0.0000000010%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	/	29.999999999400%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0.05%
NaH ₂ PO ₄	7558-79-4	0.21%
Na ₂ HPO ₄	7558-80-7	1.04%
H ₂ O	7532-18-5	68.70%
Синтезированный фолат-антиген		0.0000000006%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения.

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

5 Принцип действия

Конкурентный анализ. Общая продолжительность анализа: 27 минут

1-я инкубация: В реакционную ячейку дозируется проба и подготовительные реагенты РТ2 и РТ3. При последующей инкубации этой смеси связанная фолиевая кислота в образце высвобождается из связывающего белка.

2-я инкубация: к предварительно обработанной пробе добавляется компонент РА, с находящимся в нем фолат-связывающим белком, специфичным к фолиевой кислоте после чего происходит инкубация и образуется комплекс между фолиевой кислотой и рутенированным связывающим белком.

3-я инкубация: к комплексу фолиевой кислоты и рутенированного связывающего белка добавляются микрочастицы покрытые стрептавидином и биотинилированное антитело специфичное к фолиевой кислоте, после чего несвязанный меченый рутением связывающий белок к фолиевой кислоте становятся занятыми. В процессе инкубации образуется комплекс, состоящий из меченого рутением связывающего белка и биотинилированного фолатспецифичного антитела. Этот комплекс связывается с твердой фазой за счет взаимодействия биотина и стрептавидина.

Реакционная смесь всасывается в измерительную ячейку, где микрочастицы захватываются поверхностью электрода под воздействием магнитного поля. Затем несвязанные вещества удаляются с помощью буфера. Далее, путем приложения напряжения к электроду вызывается хемилюминесцентное излучение, которое измеряется фотоумножителем.

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая создается для этого конкретного устройства с помощью двухточечной калибровки, и эталонной кривой, полученной с помощью штрих-кода реагента

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность
Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

После вскрытия кассету с реагентами хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15 °C в течение 28 дней.

Калибратор и контрольный материал лиофилизированы, и их следует использовать как можно скорее после восстановления или убрать на хранение при 2-8°C на срок до 3 дней, или заморозить при -25~-15°C на срок до 3 месяцев. Допускается один цикл замораживания-размораживания.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

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

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

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

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

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

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

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

- **Общелабораторное оборудование**

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека, собранные с помощью стандартных пробирок для забора крови или пробирок, содержащих разделяющий гель.

Образцы крови следует собирать стандартным методом венозной пункции. После полной коагуляции образца следует провести центрифугирование с целью удаления остаточных клеточных веществ. Во время тестирования в образце не должно быть пузырьков воздуха. Липидный слой, покрывающий образец после центрифугирования, следует удалить. Не рекомендуется использовать гемолизированные образцы. Образцы для определения фолиевой кислоты следует брать натощак. Беречь образцы от воздействия света

Образцы лучше испытывать в течении 2 часов после отбора, в противном случае их следует хранить при температуре 2~8°C не более 2 дней или при температуре -20°C в течение 1 месяца. Допускается только один цикл замораживания-размораживания. Если образцы депонированы и заморожены, перед анализом их следует центрифугировать.

9 Последовательность этапов проведения анализа

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

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

- Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты.

- Поместите кассету с реагентами на борт анализатора, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента MB в течении 30 минут для ресуспендирования микрочастиц, покрытых стрептавидином, перед тестированием.

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.

- Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 28 дней после снятия защитной фольги.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 50 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 восстанавливают добавлением 1 мл деионизированной воды и оставляют при комнатной температуре на 20 минут. После помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив образцов для проведения калибровки. (если испытания проводятся не сразу или используется не весь объем реагента, необходимо поместить их на хранение при -20°C)

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

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

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

11 Контроль качества

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

2) Материалы контрольные восстанавливают добавлением 1 мл деионизированной воды и оставляют при комнатной температуре на 20 минут. После помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив образцов для проведения контроля качества. (если испытания проводятся не сразу или используется не весь объем реагента, необходимо поместить их на хранение при -20°C)

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 анализируемого вещества с

использованием определенного алгоритма. Результат будет представлен в нг/мл: нг/мл × 2.27 = нмоль/л

13 Разведение образца

Образцы, чьи показатели превышают диапазон измерения, разбавляются вручную отрицательной сывороткой.

Рекомендуемый коэффициент разбавления 1:2 (Vобразца; Vфолат-отрицательная сыворотка), концентрация разбавленного образца должна быть >8,5 нг/мл, а результаты анализа разбавленного образца должны быть умножены на коэффициент разведения.

14 Ожидаемые значения

Согласно результатам анализа сыворотки 240 здоровых людей (включая 120 мужчин и 120 женщин (исключая беременных и кормящих женщин)), процентиль от 2,5 до 97,5 дает диапазон нормальных значений 3,6–19,6 нг/мл.

Из-за географических, расовых, половых и возрастных различий, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла применимость референтного диапазона с помощью тестов и, при необходимости, устанавливала его самостоятельно.

15 Интерпретация результатов

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

16. Ограничения

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

17 Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

17.2 Функциональные характеристики изделия

Объём реагента, мл	MB	RB	RA	PT2	PT3
	≥3.0	≥4.0	≥6.0	≥1.6	≥1.1
Объём калибраторов и материалов контрольных после восстановления, мл	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)				
	≥1.0				
Масса кассеты с реагентами (MB, RB, RA), г (±5%)	53.46				
Масса кассеты с реагентами (PT2, PT3) , г (±5%)	30.24		35.24		
Масса калибраторов и материалов контрольных, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)				
	7.7				
Габаритные характеристики кассет, мм (±5%)	Длина: 88.75 Высота: 75.5 Ширина: 19.0				
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)				

	Габаритные характеристики флакона, см
	Диаметр: 1,1-1,4 Высота: 4,0-4,2
	Габаритные характеристики крышки флакона, см
	Диаметр: 1,1-1,5 Высота: 1,3-1,5
pH	MB: 7.41±0,1 RB: 7.03±0,1 RA: 7.05±0,1 PT2: 5.54±0,1 PT3: 12.15±0,1 Калибратор (низкий уровень): 7.05±0,1 Калибратор (высокий уровень): 7.02±0,1 Материал контрольный (низкий уровень): 7.05±0,1 Материал контрольный (высокий уровень): 7.04±0,1
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA, PT2, PT3: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): белый лиофилизированный порошок

17.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,60$ нг/мл

17.2.2 Диапазон измерений набора

Диапазон измерения набора составляет 0,60~20,0 нг/мл

17.2.3 Правильность

Относительное отклонение измеренного значения к присвоенному значению стандартного образца производителя должно быть в пределах 0,900 ~ 1,100.

17.2.4 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 6\%$

17.2.5 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 10\%$.

17.2.6 Линейность

В диапазоне концентрации Folate 0,60~20,0 нг/мл коэффициент корреляции (r) не должен быть меньше 0,9900 или линейность от 90% до 110%

17.2.7 Аналитическая специфичность

Результаты испытаний холостых проб с добавлением известного количества потенциально перекрёстно-реагирующих веществ приведены в следующей таблице.

Перекрёстно-реагирующее вещество	Концентрация перекрёстно-реагирующего вещества	Перекрестная реактивность (%)
Аминоптерин	750 нг/мл	≤ 1.0
Фолиновая кислота	750 нг/мл	≤ 1.0
Метотрексат	750 нг/мл	≤ 1.0

17.2.8 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина ≤ 33 мг/дл, липида (триглицерида) ≤ 1500 мг/дл, биотина ≤ 1 нг/мл, человеческого антимышного антитела (НАМА) $\leq 759,78$ нг/мл, ревматоидного фактора ≤ 1000 МЕ/мл интерференционное отклонение результата теста находится в пределах $\pm 10\%$.

17.2.9 Тест на «открытие»

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

Смешивали в равных объемах материал контрольный (высокий уровень) и калибратор (низкий уровень). Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение «открытия» находилось в пределах от 90% до 110%.

18 Сведения об утилизации изделия

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

19 Предупреждения и меры предосторожности

Этот набор используется только для диагностики *in vitro*.

При использовании набора необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в лаборатории.

Все реагенты и образцы, включая образцы, калибраторы и контрольные материалы, не должны вспениваться ни до испытания, ни во время испытания.

Результаты тестов, полученные с помощью этого набора, предназначены только для клинической справки, и клиническая оценка пациентов должна сочетаться с рассмотрением их клинических проявлений и симптомов, историей болезни, результатами других лабораторных исследований и ответной реакцией на лечение.

В силу таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов с использованием реагентов от разных производителей может дать разные результаты, и результаты, полученные с помощью разных наборов, не должны использоваться в непосредственном сравнении, чтобы не привести к неверному медицинскому истолкованию. Рекомендуется, чтобы лаборанты в отчете об испытании сообщали клиническому врачу характеристики использованного реагента. При последовательном мониторинге следует проводить непрерывные параллельные тесты и сравнивать результаты с предыдущими, чтобы определить новое базисное значение в случае изменения типа реагента.

Этот продукт содержит материалы животного происхождения и может представлять потенциальный биологический риск. Со всеми образцами и отходами испытаний следует обращаться как с источником инфекции, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами. Консервант ProClim™ 300 содержит 3% 2-метил-4-изотиазолин-3-он (MIT) и 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он (СMIT), вреден при вдыхании, контакте с кожей и/или глотании, а также может быть токсичным для водных организмов. Компонент РТЗ содержит агрессивные химические вещества. Таким образом, при обращении с реагентом следует принять надлежащие меры индивидуальной защиты, а использованные реагенты следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
Защита глаз и лица	Следует использовать защитные очки или очки для защиты от химикатов это необходимо, чтобы избежать воздействия брызг жидкости, тумана или пыли. Средства индивидуальной защиты для тела должны выбираться в зависимости от выполняемой задачи и связанных с этим рисков и должны быть одобрены специалистом перед работой с данным продуктом.
Защита органов дыхания	Следует использовать правильно подогнанный респиратор для очистки или подачи воздуха, соответствующий утвержденному стандарту. Выбор респиратора должен основываться на известных или ожидаемых уровнях воздействия, опасностях продукта и безопасных рабочих пределах выбранного респиратора.
Меры защиты окружающей среды	Избегайте попадания в окружающую среду. Следует проверять выбросы из вентиляции или производственного оборудования, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям законодательства по охране окружающей среды.

20. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к эталонному материалу NIBSC 03/178.

21. 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.

22 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

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

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

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

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

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

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

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

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

23 Маркировка и упаковка изделия

23.1 Упаковка изделия

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

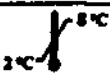
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

23.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Folate);
- Наименование аналита (Folate);
- Наименование компонентов кассеты (RD, RA, RB, MB, PT2, PT3);
- Объём реагентов в мл (mL).

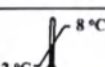
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон

	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

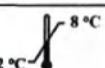
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Folate);
- Наименование компонента: Calibrator (Low) – калибратор (низкий уровень), Calibrator (High) – калибратор (высокий уровень);
- Объём калибратора в мл (mL).

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

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Folate);
- Наименование компонента Control Material (Low) – материал контрольный (низкий уровень), Control Material (High) – материал контрольный (высокий уровень)
- Объём материала контрольного в мл (mL).

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



Биологический риск

Сведения на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия (Folate);
- Наименование компонента изделия (Control Material RFID)
- Логотип изготовителя
- Диапазоны значений материалов контрольных низкого (QC Range (Low)) и высокого (QC Range (High)) уровней в нг/мл (ng/ml)

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименование анализа
- Наименования компонентов изделия и их объёмы в мл (mL), (Calibrator (High), Calibrator (Low), Control Material (High), Control Material (Low), MB, RB, RA, PT2, PT3)
- Объём 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
	Разъедающее вещество

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав медицинского изделия;
- Сведения о варианте исполнения изделия;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»
- Надпись у «Для профессионального применения»
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя.

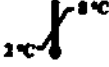
Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до

	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Вверх

24 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации.

Набор реагентов для количественного определения фолатов электрохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Folate (Electrochemiluminescence Immunoassay)/Folate), в составе:

- Кассета с реагентами Folate (MB, RA, RB) – 1 шт.;
- Кассета с реагентами Folate (PT2, PT3) – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт..

25 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

26 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District,

	Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Место производства:	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

27 Список литературы:

1. Lindenbaum J. Status of laboratory testing in the diagnosis of megaloblastic anemia. Blood 1983; 61:627-7.
2. Herbert V. The nutritional anemias. Hosp Pract 1980 ;15(3):65-83,87-9.
3. Billen J., Zaman Z., Claeys G. et al. Limited Dynamic range of a new assay for serum folate, Clin Chem 1999; 45(4):581-2.
4. Klee GC. Cobalamin and folate evaluation: measurement of methylmalonic acid and homocysteine vs vitamin B12 and folate. Clin Chem 46; 2000:1277-1283..
7. KDOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Children With Chronic Kidney Disease.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

00763272

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001342

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

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

**Вэй Шаньшань
Дата: 07 июня 2022 г.**

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

16.05.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юбиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго 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 13 лист(-а,-и).

Л.В. Дейнеко