

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01076011

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



223301A0/006692

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Lifotronic Technology CO., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年05月06日

(Date: May. 06, 2022)

证 明 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>


Yiyun Wang
Sales Manager
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

25/04/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of thyroid stimulating hormone by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Thyroid stimulating hormone (Electrochemiluminescence immunoassay) / TSH)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Thyroid stimulating hormone (Electrochemiluminescence immunoassay) / TSH)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 25.04.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Thyroid stimulating hormone (Electrochemiluminescence immunoassay) / TSH), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,5 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,5 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 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 тиреотропного гормона электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется при оценке функционального состояния щитовидной железы.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования на тиреотропный гормон является:

- гипотиреоз;
- гипертиреоз;
- апитуитаризм.

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

Тиреотропный гормон (ТТГ, тиреотропин) – это стабильный гликопротеиновый гормон, секретируемый базофильными клетками передней доли гипофиза, который свободно содержится в крови. ТТГ представляет собой димер с молекулярной массой около 30 000 дальтон, состоящий из α -и β -субъединиц¹. ТТГ, а также лютеинизирующий гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) и человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ) имеют сходную α -субъединицу, в то время как их β -субъединица отличается²⁻³.

ТТГ оказывает влияние на все фазы синтеза и высвобождения гормонов щитовидной железы, включая краткосрочный и долгосрочный эффект. Первые возникающие эффекты включают гидролиз тиреоглобулина и высвобождение ТЗ и Т4, а затем усиление поглощения йода и синтез гормонов щитовидной железы. Длительный эффект вызовет пролиферацию клеток щитовидной железы и увеличит железу⁴.

Уровень ТТГ в крови значительно колеблется вместе с изменением функции щитовидной железы. Гипотиреозы, ведут к повышению уровня ТТГ в крови, в то время как у пациентов с гипертиреозом или апитуитаризмом наблюдается в основном снижение уровня ТТГ. В качестве первоочередного определяемого параметра сначала будет рассматриваться результат ТТГ, а затем другие тесты функции щитовидной железы, необходимые для постановки диагноза. А точное определение ТТГ позволяет исключить большинство заболеваний, не связанных с щитовидной железой⁵⁻⁸.

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. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 3.1.

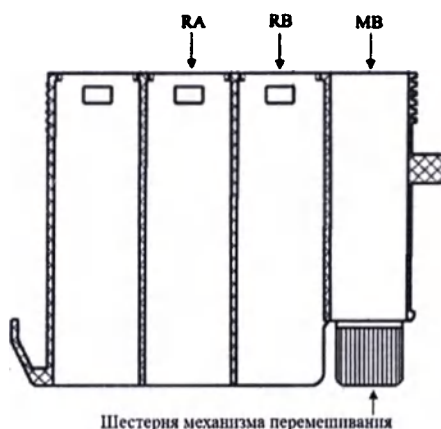


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

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

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

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится светло-желтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация тиреотропного гормона. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 0,2

мМЕ/л (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 7,0 мМЕ/л (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации тиреотропного гормона в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация тиреотропного гормона во флаконах является лотоспецифичной.

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

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

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компонент	Cas номер	Концентрация
Кассета с реагентами		
Реагент MB:		
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0.075%
Проклин 300	55965-84-9	0.050%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.400%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.200%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.275%
Реагент RA:		
Моноклональное антитело к $\text{TSH-2-Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$	/	0.00012%
Проклин 300	55965-84-9	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.34988%
Реагент RB:		
Моноклональное антитело к TSH-1-биотин	/	0.0002%
Проклин 300	55965-84-9	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.3498%
Калибратор (низкий уровень):		
Антиген TSH	/	0.00002%
Проклин 300	55965-84-9	0.10%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.29998%
Калибратор (высокий уровень):		
Антиген TSH	/	0.00075%
Проклин 300	55965-84-9	0.10%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.29925%
Материал контрольный (высокий уровень):		

Антиген TSH	/	0.00045%
Проклин 300	55965-84-9	0.10%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.29955%
Материал контрольный (низкий уровень):		
Антиген TSH	/	0.000035%
Проклин 300	55965-84-9	0.10%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97.299965%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения.

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

5 Принцип действия

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

1-я инкубация: образец, моноклональное антитело к TSH-1, меченное биотином, и моноклональное антитело к TSH-2, меченное рутением ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Моноклональное антитело к TSH-1, меченное биотином выполняет функцию захвата, а моноклональное антитело к TSH-2, меченное рутением ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) выполняет функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления 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 частицы связываются с поверхностью электрода. Затем несвязанные вещества удаляются буфером (не входит в состав изделия). При подаче напряжения на электрод развивается хемилюминесценция, которая измеряется с помощью фотоумножителя.

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

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

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

После вскрытия кассету с реагентами, калибратор (низкий и высокий уровень) и материал контрольный (низкий и высокий уровень) хранить при температуре 2–8°C в

течение 28 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15 °С в течение 28 дней.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С 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, гепарином лития или гепарином натрия.

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

Образцы желательно тестировать в период до 24 часов после отбора при комнатной температуре (18-28°C), в противном случае, они должны храниться при 2-8°C в течение 7 дней или при -15°C – -25°C в течение 28 дней. Цикл замораживания и оттаивания допускается один раз.

9 Последовательность этапов проведения анализа

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

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

- Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты.

- Поместите кассету с реагентами на борт анализатора, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента MB в течение 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 100 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

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

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

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

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

(1) при смене партии кассеты с реагентами;

(2) когда, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона;

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

(4) когда, кассета с реагентами находится на борту анализатора больше 28 дней.

11 Контроль качества

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

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

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

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

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

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

7) Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Для обеспечения надежности результатов испытания рекомендуется тестировать материалы контрольные каждые 24 часа, а также после каждой калибровки, изменения партии кассеты с реагентами, технического обслуживания или ремонта анализатора. Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных на этикетке результатов значений материалов контрольных. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

12 Вычисление результатов

Системное программное обеспечение анализатора автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - мкМЕ/мл или мМЕ/л: $1 \text{ мкМЕ/мл} = 1 \text{ мМЕ/л}$.

13 Разведение образца

Образцы, превышающие регистрируемый диапазон измерений, должны быть вручную разбавлены сывороткой, отрицательной к ТТГ.

Рекомендуемое соотношение разбавления составляет 1:10, концентрация разбавленной пробы должна быть $> 10 \text{ мкМЕ/мл}$ или мМЕ/л, а результаты анализа разбавленной пробы должны умножаться на коэффициент разбавления.

14 Ожидаемые значения

Согласно результатам анализа сыворотки крови 593 бессимптомных человек (247 мужчин, 346 женщин) в провинции Гуандун, КНР, процентиль от 2,5 до 97,5 дает референтный диапазон $0,25 \sim 4,3 \text{ мМЕ/л}$.

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией.

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

Объём реагента, мл	MB		RB		RA	
	≥4,0		≥6,0		≥5,0	
Объём калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)			Калибратор (высокий уровень)		
	≥1,5			≥1,5		
Объём материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)			Материал контрольный (высокий уровень)		
	≥2,0			≥2,0		
Количество тестов	100					
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	69,40					
Масса калибраторов и материалов контрольных, г	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)		
	3,8-4,2	3,8-4,2	4,4-4,8	4,4-4,8		
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 81,5 Высота: 70,0 Ширина: 16,0					
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: 4,6-4,9					
	Габаритные характеристики крышки флакона, см					
	Диаметр: 1,1-1,4 Высота: 1,3-1,5					
pH	MB: 7,4±0,1 RB: 7,4±0,1 RA: 7,4±0,1 Калибратор (низкий уровень): 7,4±0,1 Калибратор (высокий уровень): 7,4±0,1 Материал контрольный (низкий уровень): 7,4±0,1 Материал контрольный (высокий уровень): 7,4±0,1					
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Светло-жёлтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии					

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 0,005 мМЕ/л.

17.2.2 Функциональная чувствительность

Функциональная чувствительность $\leq 0,02$ мМЕ/л.

17.2.3 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет $0,005 \sim 100$ мМЕ/л.

17.2.4 Правильность

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

17.2.5 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 7,5$ %

17.2.6 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Коэффициент вариации $\leq 10,0$ %

17.2.7 Линейность

При диапазоне концентраций от $0,008$ до 100 мМЕ/л коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110% .

17.2.8 Аналитическая специфичность

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

Перекрёстно-реактивные вещества	Концентрация (МЕ/л)
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	300
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	500
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	1200

Измеренная концентрация $< 0,005$ мМЕ/л.

17.2.9 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от билирубина до 60 мг/дл, триглицеридов до 2000 мг/дл, биотина до 25 нг/мл, гемоглобина до 1 г/дл, общего белка до $10,0$ г/дл и ревматоидного фактора (RF) до 3250 МЕ/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

17.2.10 Тест на «открытие»

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

Смешивали в равных объёмах 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

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.

5) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.

6) Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

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

8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

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

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

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

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

Меры индивидуальной защиты

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

20 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

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».

21 Маркировка и упаковка изделия

21.1 Упаковка изделия

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

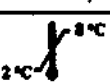
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

21.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

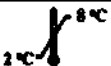
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL).

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;
- Наименование изготовителя;
- Наименование аналита;
- 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 материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Наименование аналита;
- 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:

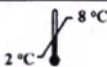
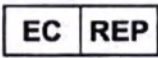
- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Надпись «Контроль качества» (Quality Control);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

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

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

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные

графические символы указаны на оригинальной маркировке»;

- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

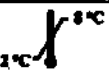
На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

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

22 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Thyroid stimulating hormone (Electrochemiluminescence immunoassay) / TSH), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,5 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,5 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

23 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

24 Сведения о производителе изделия

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

25 Список используемой литературы

1. Пирс Дж.Г. Endocrinology 1971, 89:1331-44.
2. Морган Ф. и Кэнфилд Р.К. Endocrinology 1971, 88(4): 1045-53.
3. Герц Р., Одед У.Д. и Росс Г.Т. Ann Intern Med 1966, 65(4):800-20.
4. Фишер Д.А. Clin Chem 1996, 42(1):135-9.

5. Суркс М.И., Чопра И.Дж., Мариаш К.Н., Николофф Дж.Т. и Соломон Д. Х. JAMA 1990, 263: 1529-32.
6. Кеффер Дж.Х. Clin Chem 1996, 42(1):125-35.
7. Ладенсон П.У. Clin Chem 1996, 42(1):183-7.
8. Николофф Дж.Т. и Спенсер К.А. J Clin Endocr Metab 1990, 71: 553-8.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01076011

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006692

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

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

Чжан Бо

Дата: 06 мая 2022 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

25.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-20-2162

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 листов

Нотариус