

3D

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

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



223301A0/006699

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:

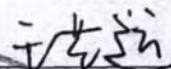
Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年05月06日
(Date: May. 06, 2022)

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

APPROVED BY

Xiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



21/04/2022

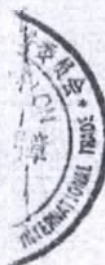
Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of protein 4 of human epididymis by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) / HE4)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) / HE4)

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 белка 4 эпидидимиса человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) / HE4), 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 HE4, набор для количественного определения HE4, изделие, набор.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется для мониторинга рака яичников.

Показания к применению

Показаниями к определению белка 4 эпидидимиса человека являются:

- подозрение на рак яичников;
- контроль лечебного эффекта при раке яичников;
- мониторинг рака яичников.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

3. Теоретическое обоснование

В 1991 году исследователи обнаружили белок 4 эпидидимиса человека (HE4), белок, секретируемый семейством кислых белков сыворотки, в эпителиальных клетках дистальной придатковой области. Этот белок с молекулярной массой около 20-25 кДа содержит одну пептидную цепь, которая, в свою очередь, содержит два домена WFDC. В физиологическом плане данный белок демонстрирует очень низкий уровень экспрессии в эпителии дыхательных путей, репродуктивной системы и тканях яичников, однако сильно выражен в раковых тканях яичников и сыворотке пациентов. Рак

яичников - смертельная форма гинекологического рака. Симптомы рака яичников включают образование придаточной массы, однако довольно часто они расплывчаты и неспецифичны. Большинство случаев рака яичников выявляется на поздней стадии, а 5-летняя выживаемость пациентов с распространенным раком яичников составляет менее 30,0% 7-8.

В качестве сывороточного маркера опухолей таза HE4 имеет наивысшую чувствительность для выявления рака яичников, особенно на стадии I, которая является ранней бессимптомной стадией. Совместное использование CA125 с HE4 может значительно повысить уровень выявления рака яичников с максимальной чувствительностью до 76,4% и максимальной специфичностью до 95,0%.

4. Описание изделия, компоненты состава

Набор состоит из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению. Кассета с реагентами состоит из трех запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA. Кассета с реагентами состоит из трех запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

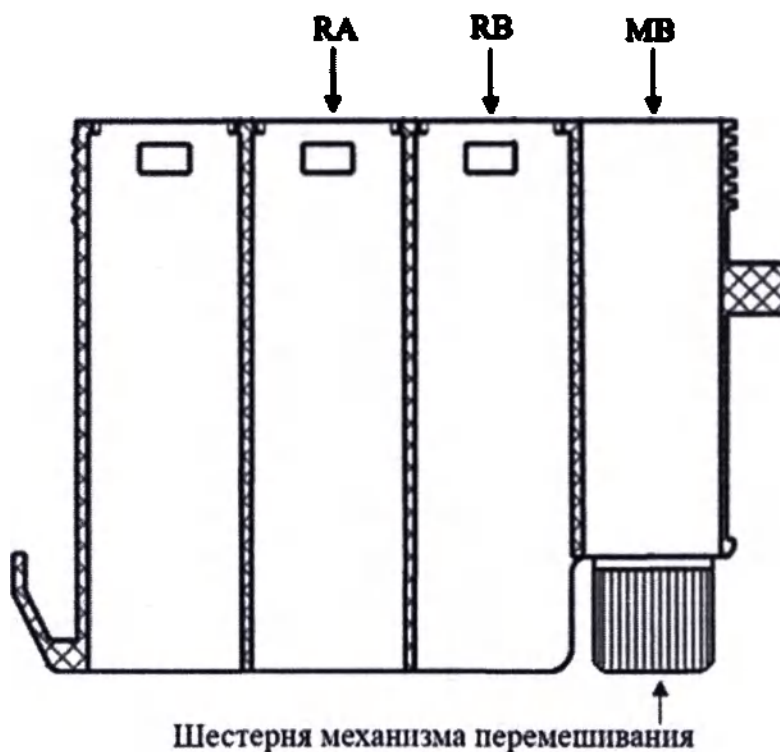


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

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

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (См. Рис. 4.1). 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. Каждому флакону соответствует определенная концентрация белка 4 эпидидимиса человека. Флакон калибратора (низкий уровень) (HE4 Calibrator (Low)) содержит приблизительную концентрацию 20 пмоль/л (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) (HE4 Calibrator (Low)) содержит приблизительную концентрацию 350 пмоль/л (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации HE4 в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация HE4 во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится светло-желтая жидкость. Концентрация HE4 зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (HE4 Control Material (Low)) (крышки флаконов белого цвета) и материала контрольного (высокий уровень) (HE4 Control Material (High)) (крышки флаконов желтого цвета). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций белка 4 эпидидимиса человека, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций HE4.

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

Компонент	CAS номер	Концентрация
Реагент MB		
Магнитные частицы покрытые стрептавидином	/	0,045%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,2%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Гидроксид водорода (H_2O)	7532-18-5	96,405%
Реагент RB		
Биотинилированное моноклональное антитело к HE4	/	0,125%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,15%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7758-80-7	2,28%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,877%
Гидроксид водорода (H_2O)	7532-18-5	95,518%

Реагент RA		
Меченное рутением моноклональное антитело к HE4	/	0,0002%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,15%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7758-80-7	2,28%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,877%
Гидроксид водорода (H_2O)	7532-18-5	95,6428%
Калибратор (Высокий уровень)		
Антиген HE4	/	0,000087%
StabiZyme® SELECT Stabilizer	SZ03-1000	99,999913%
Калибратор (Низкий уровень)		
Антиген HE4	/	0,000005%
StabiZyme® SELECT Stabilizer	SZ03-1000	99,999995%
Материал контрольный (Высокий уровень)		
Антиген HE4	/	0,000047%
StabiZyme® SELECT Stabilizer	SZ03-1000	99,999953%
Материал контрольный (Низкий уровень)		
Антиген HE4	/	0,000012%
StabiZyme® SELECT Stabilizer	SZ03-1000	99,999988%

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.

5. Принцип действия

Общая продолжительность анализа: 9 минут.

Для определения белка 4 эпидидимиса человека (HE4) используется метод двухстадийного сэндвич-анализа электрохемилюминесценции.

1-я инкубация: образец, биотинилированное моноклональное антитело к HE4 и меченное рутением моноклональное антитело к HE4 смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Биотинилированное моноклональное антитело к HE4, выполняет функцию захвата, а меченное рутением моноклональное антитело к HE4, выполняет функцию обнаружения.

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

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

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

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

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

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, калибратор (низкий и высокий уровень) и материал контрольный (низкий и высокий уровень) хранить при температуре 2~8°C в течение 56 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15 °C в течение 56 дней.

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 от 2 до 8 °C.

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

7. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: eCL 8000, eCL 8000i, eCL 8000p, eCL 8000x, 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

Рекомендуется использовать образцы сыворотки крови человека или образцы плазмы, собранные с помощью пробирок для забора крови с ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, гепарином лития.

Образцы крови следует собирать стандартным методом венепункции. 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.

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 МВ 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 15 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 – пмоль/л.

13. Разведение образца

Концентрация HE4 в образце выше верхнего предела обнаружения может разбавляться вручную разбавителем образца.

Рекомендуемый коэффициент разбавления 1:19. (автоматическое разбавление прибором или ручное разбавление). При ручном разбавлении результат следует

умножить на коэффициент разбавления. При автоматическом разбавлении прибор автоматически рассчитывает результат.

14. Диапазон измерений

15,0~1500,0 пмоль/л.

15. Ожидаемые значения

Путем анализа образцов сыворотки 621 здоровой женщины в больницах было определено, что референтный диапазон выглядит следующим образом:

Возраст	Размер образца	95-й процентиль (пмоль/л)
< 40	127	60,58
40~49	123	76,27
50~59	124	74,35
60~69	126	82,93
≥ 70	121	104,3

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.

17. Ограничения

Результаты тестов используются исключительно в клинических целях и их нельзя использовать в качестве основы для диагностики или исключения случаев.

Если концентрация HE4 в образце ниже диапазона измерений, результат отображается как <15,0 пмоль/л; если концентрация HE4 в образце выше диапазона измерений, результат отображается как > 1500,0 пмоль/л (20-кратно разбавленный образец определяется как > 30000,0 пмоль/л).

18. Характеристики изделия

18.1. Технические характеристики изделия

Объем реагента, мл	MB	RB	RA
	≥3,5	≥7,0	≥7,0
Объем калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)		
	Калибратор (высокий уровень)		
	≥1,0		
Объем материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)		
	Материал контрольный (высокий уровень)		
	≥1,0		

Масса кассеты с реагентами, г ($\pm 5\%$)	56,8
Масса калибраторов, г ($\pm 5\%$)	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень)
	3,5
Масса материалов контрольных, г ($\pm 5\%$)	Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)
	3,5
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм ($\pm 5\%$)	Высота: 88,75 Длина: 75,5 Ширина: 19,0
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Диаметр: 1,2 см Высота: 4,8 см
pH	MB: $7,4 \pm 0,1$ RB: $7,4 \pm 0,1$ RA: $7,4 \pm 0,1$ Калибратор (низкий уровень): $6,5 \pm 0,1$ Калибратор (высокий уровень): $6,5 \pm 0,1$ Материал контрольный (низкий уровень): $6,5 \pm 0,1$ Материал контрольный (высокий уровень): $6,5 \pm 0,1$
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев. Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень): Бесцветная или светло-желтая жидкость.

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения $\leq 15,0$ пмоль/л.

18.2.2. Восстановление (Открытие)

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

18.2.3. Правильность

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

18.2.4. Линейность

В диапазоне концентрации HE4 от 15 пмоль/л до 1500 пмоль/л коэффициент корреляции (r) $\geq 0,9900$ или линейность от 90% до 110%.

18.2.5. Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

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

18.2.6. Аналитическая интерференция

Не было выявлено интерференции от билирубина до 66,0 мг/дл, гемоглобина до 800,0 мг/дл, триглицеридов до 2000,0 мг/дл, биотина до 15,0 нг/мл, общего белка до 10,0 мг/мл, человеческих антимышинных антител (НАМА) до 100,0 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях относительное отклонение менее $\pm 10\%$. Не было выявлено интерференции от ревматоидного фактора (RF) до 1500,0 МЕ/мл. Относительное восстановление в пределах от 90% до 110%.

Не было выявлено интерференции от лекарственных средств: карбоплатин до 600,0 мкг/мл, цисплатин до 180,0 мкг/мл, циклофосфамид до 500,0 мкг/мл, дексаметазон до 20,0 мкг/мл, доксорубин гидрохлорид до 120,0 мкг/мл, метотрексат до 150,0 мкг/мл, паклитаксел до 265,0 мкг/мл, 5-фторурацил до 900,0 мкг/мл, эрлотиниб до 150,0 мкг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

18.2.7. Перекрестная реактивность

Не было выявлено перекрестной реактивности от СА125 до 1000,0 Ед/мл, СА15-3 до 100,0 Ед/мл, СА19-9 до 1000,0 Ед/мл, СЕА до 1000,0 нг/мл. Измеренная концентрация белка 4 эпидидимиса человека $\leq 15,0$ пмоль/л.

18.2.8. Измеренные значения контроля качества

Результаты анализа контрольного материала набора должны находиться в пределах указанного диапазона на этикетках результатов значений материалов контрольных.

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

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 органов дыхания	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	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;

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.

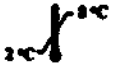
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

22.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

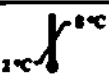
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL).

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:

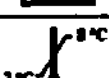
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Надпись «Карточка контроля качества» (Quality Control Card);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

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;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;

- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;

- Надпись «Только для диагностики in vitro»;

- Надпись «Для профессионального применения»;

- Номер регистрационного удостоверения;

- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	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;

- 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

23. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) / HE4), 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 методики измерения, выбранной производителем. 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. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

28. Список литературы

1. Bingle L, Singleton V, Bingle CD. The putative ovarian tumour marker gene HE4 (WFDC2), is expressed in normal tissues and undergoes complex alternative splicing to yield multiple protein isoforms. *Oncogene* 2002; 21: 2768-2733.

2. Kirchhoff C, Molecular characterization of epididymal proteins. *Rev Reprod* 1998; 3: 86-95.
3. Kirchhoff C, Habben I, Ivell R, et al. A major human epididymis-specific cDNA encodes a protein with sequence homology to extracellular proteinase inhibitors. *Biol Reprod* 1991; 45: 350-357.
4. Drapkin R, von Horsten HH, Lin Y, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas. *Cancer Res* 2005; 65: 2162-2169.
5. Hellstöm I, Raycraft J, Hayden-Ledbetter M, et al. The HE4 (WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma. *Cancer Res* 2003; 63: 3695-3700.
6. Earle CC, Schrag D, Neville BA, et al. Effect of surgeon specialty on processes of care and outcomes for ovarian cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 2006; 98: 172-180.
7. Jacobs U, Menon U. Progress and challenges in screening for early detection of ovarian cancer. *Mol Cell Proteomics*, 2004; 3: 355-366.
8. Bast RC Jr, Brewer M, Zou C, et al. Prevention and early detection of ovarian cancer: mission impossible. *Recent Results Cancer Res*, 2007; 174: 91-100.
9. Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. *Gynecol Oncol* 2008; 108: 402-408.
10. Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. Utility of a novel serum tumor biomarker HE4 in patients with endometrioid adenocarcinoma of the uterus. *Gynecol Oncol* 2008; 110: 196-201.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006699

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/

Чжан Бо

Дата: 06 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 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/77-2022-20-2134

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 листов

Нотариус

Квитко