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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00763126

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. 223700B2/001191

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.

CERTIFICATION 商事证明专用章 CCPIT (7)

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Wei Shanshan

日期：2022年05月25日

(Date: May. 25, 2022)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Yiqun Wang
Sales Manager
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
11/04/2022

Instruction for use

Reagent kit for highly sensitive quantitative determination of troponin T by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT)

Инструкция по применению

Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата утверждения инструкции по применению: 08.04.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT)

Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (средний уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 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.

2. Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (средний уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 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 сокращенное наименование – изделие или набор реагентов.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на определение тропонина Т являются:

- острый инфаркт миокарда (ОИМ);
- повреждение миокарда;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ишемическая болезнь сердца;
- подозрение на инфаркт миокарда.

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

Тропонин (Tn) является основным структурным сократительным белком миокарда, который состоит из трех субъединиц: тропонина С (TnC), тропонина Т (TnT) и тропонина I (TnI). Тропонин Т (TnT) – это вещество, которое регулирует сокращение поперечнополосатых мышц. Несмотря на то, что функция TnT одинакова во всех поперечнополосатых мышцах, сердечный тропонин Т (cTnT, молекулярная масса 39,7КД) отличается от тропонина скелетных мышц Т. Сердечный тропонин Т является маркером специфичности и чувствительности к повреждению миокарда из-за его высокой тканевой специфичности. Сердечный тропонин Т быстро повышается после острого инфаркта миокарда (ОИМ), сохраняя повешенное значение до 2 недель. Раннее обнаружение повышения тропонина в крови зависит от чувствительности конкретного медицинского изделия для определения тропонина. Исследования показали, что по сравнению с обычным определением тропонина высокочувствительное определение сердечного тропонина Т (hs cTnT) помогает сократить время обсервации с 6 до 3 часов.

Согласно общему определению инфаркта миокарда, если уровень сердечного тропонина в крови выше 99-го процентиля контрольного диапазона ожидаемых значений (нормальная популяция), то это связано с одним из следующих случаев: ишемическая болезнь сердца; подозрение на инфаркт миокарда после осмотра.

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (средний уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикеток 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 и RA. Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB и RA – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Кассета с реагентами оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанной с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (Рис. 4.1). При загрузке кассеты с реагентами в анализатор с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

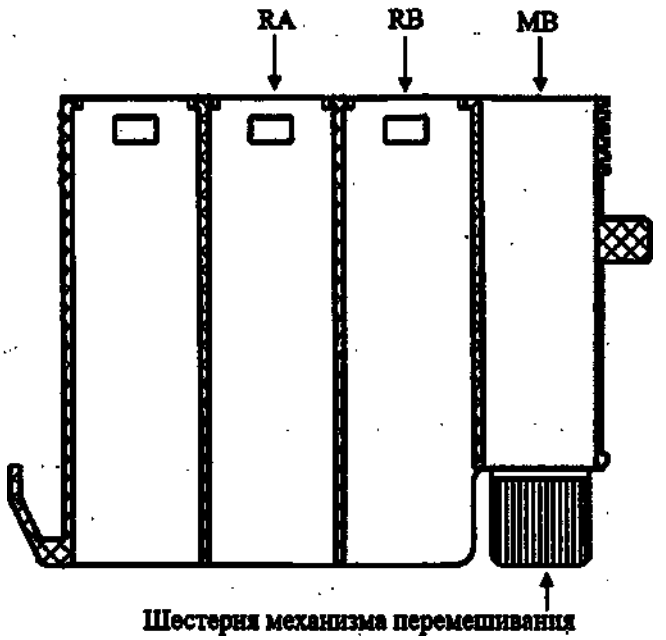


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Калибраторы представляют собой три флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев. Каждому флакону соответствует определенная концентрация тропонина Т. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит нулевую концентрацию тропонина Т (крышка флакона белого цвета), флакон калибратора (средний уровень) содержит приблизительную концентрацию 18,0 пг/мл (крышка флакона желтого цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 3809,0 пг/мл (крышка флакона черного цвета). Точные значения концентрации тропонина Т в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты с реагентами. Концентрация тропонина Т во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев. Концентрация тропонина Т зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышка флакона синего цвета) и на уровне патологических значений для материала контрольного (высокий уровень) (крышка флакона красного цвета).

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Реагент MB (Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,40
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,20
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	96,395
Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином	-	0,075
Реагент RB (Моноклональное антитело-1 к cTnT, меченное биотином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,05
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,8399
Моноклональное антитело-1 к cTnT ~ биотин	-	0,0001
Реагент RA (Моноклональное антитело-2 к cTnT, меченное комплексом рутения $[Ru(bpy)_3]^{2+}$)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,05
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,18
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,839925
Моноклональное антитело-2 к cTnT ~ комплекс рутения $[Ru(bpy)_3]^{2+}$	-	0,000075
Калибратор (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	-	99,949955
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген cTnT	-	0,000045
Калибратор (средний уровень)		
Лошадиная сыворотка	-	99,949998
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген cTnT	-	0,000002
Калибратор (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	-	99,95
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Материал контрольный (высокий уровень)		
Лошадиная сыворотка	-	99,949975
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген cTnT	-	0,000025

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал контрольный (низкий уровень)		
Лошадиная сыворотка	-	99,949998
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Антиген cTnT	-	0,000002

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

Принцип действия: сэндвич-метод. Общая продолжительность анализа: 9 минут.

1-я инкубация: образец, реагент RB (моноклональное антитело-1 к cTnT, меченное биотином, выполняющее функцию захвата) и реагент RA (моноклональное антитело-2 к cTnT, меченное комплексом рутения $[Ru(bpy)_3]^{2+}$, выполняющее функцию обнаружения) при смешивании образуют сэндвич-комплекс путем иммунореакции.

2-я инкубация: после добавления реагента MB (магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином) сэндвич-комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

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

Интенсивность оптических сигналов, регистрируемых фотоумножителем, коррелирует с количеством антигенов, связанных на поверхности магнитных микрочастиц, таким образом осуществляется количественный анализ тестируемого образца. Результаты определяются с помощью калибровки, а эталонная 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

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 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.

Калибраторы (низкий, средний и высокий уровень) и материалы контрольные (низкий и высокий уровень) могут храниться в течение 7 дней после восстановления при температуре 2~8°C. Для длительного хранения их необходимо аликвотировать, после

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чего калибраторы и материалы контрольные могут храниться течение 3 месяцев при температуре -25–-15 °С. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2–8°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 К2ЭДТА, К3ЭДТА, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы необходимо протестировать в срок до 4 часов после отбора при комнатной температуре 18~28℃, в противном случае, они должны храниться при 2~8℃ не более 24 часов или при -25~-15 ℃ не более 90 дней. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

9. Последовательность этапов проведения анализа

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

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

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

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

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

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

Этап 5. Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

Этап 6. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не допускается использовать после хранения более 28 дней после снятия защитной фольги. Рекомендуемая температура окружающей среды: 10~30° C; Относительная влажность: ≤ 80%, без конденсата.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 50 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. Для восстановления калибраторов из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

Этап 3. После восстановления калибраторов их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные калибраторы аликвотируют и хранят при температуре -25~-15 ℃. Перед использованием аликвотированных восстановленных калибраторов, их помещают в комнатную температуру (18~28 ℃) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 4. Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

Этап 5. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Этап 6. Нажмите кнопку [redacted], 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. Для восстановления материалов контрольных из состава набора реагентов добавьте 2 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

Этап 3. После восстановления материалов контрольных их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные материалы контрольные аликвотируют и хранят при температуре -25~-15 °С. Перед использованием аликвотированных восстановленных материалов контрольных, их помещают в комнатную температуру (18~28 °С) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

Этап 4. Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).

Этап 5. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный.

Этап 6. Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

Этап 7. Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

Этап 8. Нажмите кнопку [redacted], 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, единица измерения результата – пг/мл или нг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Разведение образца

Образцы с концентрацией тропонина Т выше диапазона измерения можно разбавить МИ «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. Рекомендуемый коэффициент разбавления – 1:10. Результат теста разбавленной пробы следует умножить на коэффициент разбавления.

14. Диапазон измерений

5,0~10000,0 пг/мл.

15. Ожидаемые значения

Контрольный диапазон по результатам анализа сыворотки 564 бессимптомных людей (280 мужчин, 284 женщины) в провинции Гуандун, Китай.

Демография испытуемых	Количество испытуемых	99-й процентиль (пг/мл)
Мужчины	280	16,78
Женщины	284	9,05
Всего	564	14,10

Примечания:

1. На основе критериев ВОЗ для определения ОИМ 1970-х годов пороговое значение (клинический дискриминатор) для cTn составляет 0,1 мкг/л (нг/мл) или 100 нг/л (пг/мл), как определено с помощью ROC-анализа.

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

18. Характеристики изделия

18.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
Объем реагента, мл	MB	RB	RA	MB	RB	RA
	≥1,8	≥2,8	≥2,8	≥3,5	≥5,5	≥5,5
Объем калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (средний уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (средний уровень)	Калибратор (высокий уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	≥1,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0	≥1,0
Объем материалов контрольных, мл	**Материал контрольный (низкий уровень)**		**Материал контрольный (высокий уровень)**	**Материал контрольный (низкий уровень)**		**Материал контрольный (высокий уровень)**
	≥2,0		≥2,0	≥2,0		≥2,0
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	47,62			52,72		
Масса калибраторов, г (±5%)	**Калибратор (низкий уровень)**	**Калибратор (средний уровень)**	**Калибратор (высокий уровень)**	**Калибратор (низкий уровень)**	**Калибратор (средний уровень)**	**Калибратор (высокий уровень)**
	7,55	7,55	7,56	7,55	7,55	7,56
Масса материалов контрольных, г (±5%)	**Материал контрольный (низкий уровень)**		**Материал контрольный (высокий уровень)**	**Материал контрольный (низкий уровень)**		**Материал контрольный (высокий уровень)**
	7,65		7,65	7,65		7,65
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0					
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Габаритные характеристики флакона, см					
	Диаметр: 1,8 ± 0,1 Высота: 4,0 ± 0,1					
	Габаритные характеристики крышки флакона, см					
	Диаметр: 1,5 ± 0,1 Высота: 1,2 ± 0,1					
pH	MB: 7,4 ± 0,1 RB: 6,5 ± 0,1 RA: 6,5 ± 0,1 Калибратор (низкий уровень): 7,5 ± 0,1 Калибратор (средний уровень): 7,5 ± 0,1 Калибратор (высокий уровень): 7,5 ± 0,1 Материал контрольный (низкий уровень): 7,5 ± 0,1 Материал контрольный (высокий уровень): 7,5 ± 0,1					
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо пропечатанные Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Калибратор (низкий уровень), калибратор (средний уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев.					

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения ≤ 5,0 пг/мл.

18.2.2. Восстановление (тест на «открытие»)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.2.3. Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации ≤ 10,0%.

18.2.4. Линейность

При диапазоне концентраций тропонина Т от 5,0 пг/мл до 10000,0 пг/мл коэффициент корреляции r ≥ 0,990 или линейность от 90% до 110%.

18.2.5. Перекрестная реактивность

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

Перекрестно-реактивные вещества	Концентрация	Измеренная концентрация тропонина Т
Тропонин С (TnC)	500,0 нг/мл	≤ 5,0 пг/мл
Сердечный тропонин I (cTnI)	500,0 нг/мл	≤ 5,0 пг/мл
Скелетный тропонин I (sTnI)	500,0 нг/мл	≤ 5,0 пг/мл
Скелетный тропонин Т (sTnT)	500,0 нг/мл	≤ 5,0 пг/мл

18.2.6. Аналитическая интерференция

Не было выявлено интерференции от билирубина до 25,0 мг/дл, триглицеридов до 1500,0 мг/дл, биотина до 20,0 нг/мл, гемоглобина до 100,0 мг/дл, общего белка до 8,0 г/дл и человеческих антимышиных антител (HAMA) до 100,0 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее ± 15%. Не было выявлено интерференции от ревматоидного фактора (RF) до 1500,0 МЕ/мл. Относительное восстановление находится в пределах от 90% до 110%.

18.2.7. Концентрация аналита в материале контрольном

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

19. Сведения об утилизации изделия

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

20. Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики in vitro.
2. Только для профессионального применения.
3. Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
4. Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
5. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
6. Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
7. По окончанию работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 одежда 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»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 ин витро. Методы испытаний».

22. Маркировка и упаковка изделия

22.1. Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (средний 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.

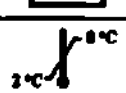
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

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).

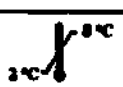
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер
	Маркировка знаком CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов содержит следующую информацию и символы:

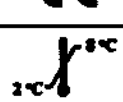
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (средний уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Объем калибратора в мл (mL);
- Наименование изготовителя.

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);
- Наименование изготовителя.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

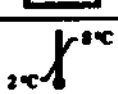
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Надпись «Карточка контроля качества» (Quality Control Card);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

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);
- Наименование изготовителя;
- 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- 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

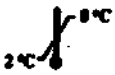
На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Вверх

23. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT), в варианте исполнения 50 тестов:

- **Кассета с реагентами – 1 шт.;**
- **Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;**
- **Калибратор (средний уровень) – 1×1,0 мл;**
- **Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 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.**

2. Набор реагентов для высокочувствительного количественного определения тропонина Т электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (High-Sensitivity Troponin T STAT eCLIA / hs cTnT STAT), в варианте исполнения 100 тестов:

- **Кассета с реагентами – 1 шт.;**
- **Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;**
- **Калибратор (средний уровень) – 1×1,0 мл;**
- **Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 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.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторах производителя прослеживается до выбранной производителем методики измерений. 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. Katus HA, Diederich KW, Scheffold T, et al. Non-invasive assessment of infarct reperfusion: the predictive power of the time to peak value of myoglobin, CKMB, and CK in serum. Eur Heart J 1988; 9(6): 619-624.
2. Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Enzyme linked immunoassay of cadiac troponin T for the detection of acute mycocardial infarction in patients. Mol Cell Cardiol 1989; 21(12): 1349-1353.
3. Reichlin T, Hochholzer W, Bassetti S, et al. Early diagnosis of myocardial infarction with senstive cardiac troponin assays. NEJM 2009; 361(9): 858-867.
4. NICE (2014) Myocardial infarction (acute): Early rule out using high-sensitivity troponin tests (Elecsys Troponin T high-sensitivity, ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I and AccuTnI+3 assays). NICE diagnostics guidance DG15. Available at www.nice.org.uk/dg 15 [NICE guideline].
5. Lavin F, Kane M, Forde A, et al. Comparison of five cardiac markers in the detection of reperfusion after thrombolysis in acute myocardial infarction. Br Heart J

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1995;73(5):422-427.
6. Giannitis E, Muller-Bardorff M, Volkhard K, et al. Independent prognostic value of cardiac troponin T in patients with confirmed pulmonary embolism. Circulation 2000; 102:211-217.
7. Apple FS, Quist HE, Doyle PJ, Otto AP, Murakami MM. Plasma 99th percentile reference limits for cardiac troponin and creatine kinase MB mass for use with European Society of Cardiology/American College of Cardiology consensus recommendations. Clin Chem 2003; 49:1331-1336.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

00763126

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001191

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*/
Вэй Шаньшань
Дата: 25 мая 2022 г.

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

11.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого 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- 32-2792

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

Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU