

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



号码 No. 223301A0/006698

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



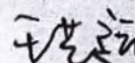
授权签字:

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>



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



27/04/2022

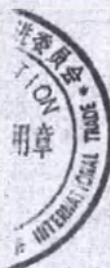
Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of cancer antigen 15-3 by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Cancer Antigen 15-3 (eCLIA) / CA15-3)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 15-3 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 15-3 (eCLIA) / CA15-3)

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



Дата утверждения инструкции по применению: 26.04.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 15-3 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 15-3 (eCLIA) / CA15-3)

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 сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения ракового антигена 15-3 электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется для мониторинга рака молочной железы.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования количественного определения ракового антигена 15-3 является:

- мониторинг предоперационного прогноза и послеоперационной эффективности
- мониторинга метастазов и рецидивов

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

Рак молочной железы считается одним из наиболее распространенных женских онкологических заболеваний.

Раковый антиген 15-3, раковый антиген 125, карциноэмбриональный антиген (КЭА), тканевый полипептидный антиген (ТПА) и тканевый полипептид-специфический антиген (ТПС) - все это клинически используемые сывороточные маркеры рака груди. CA15-3 был широко признан предпочтительным маркером рака груди. Антиген CA1 5-3 при других раковых заболеваниях, таких как метастатический рак яичников, рак толстой

кишки, рак печени, рак желчных протоков, рак поджелудочной железы и рак легких, также демонстрирует увеличение в разной степени^{1,2}. CA15-3 представляет собой кластер детерминант антигена на высокомолекулярном гликопротеине, кодируемом геном MUC1, с молекулярной массой более 400000 дальтон. Антиген CA15-3 идентифицируют с использованием мышинового моноклонального антитела 115-D8, полученного с гликопротеином MAM-6 на мембране жировой глобулы грудного молока, и моноклонального антитела DF-3, полученного с цитомембраной метастатического рака молочной железы в печени^{3,4}. Исследования показали, что CA15-3 не чувствителен при ранней диагностике рака груди, но широко используется для мониторинга предоперационного прогноза и послеоперационной эффективности, а также для мониторинга метастазов и рецидивов.

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 четырёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA и DS. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 3.1.

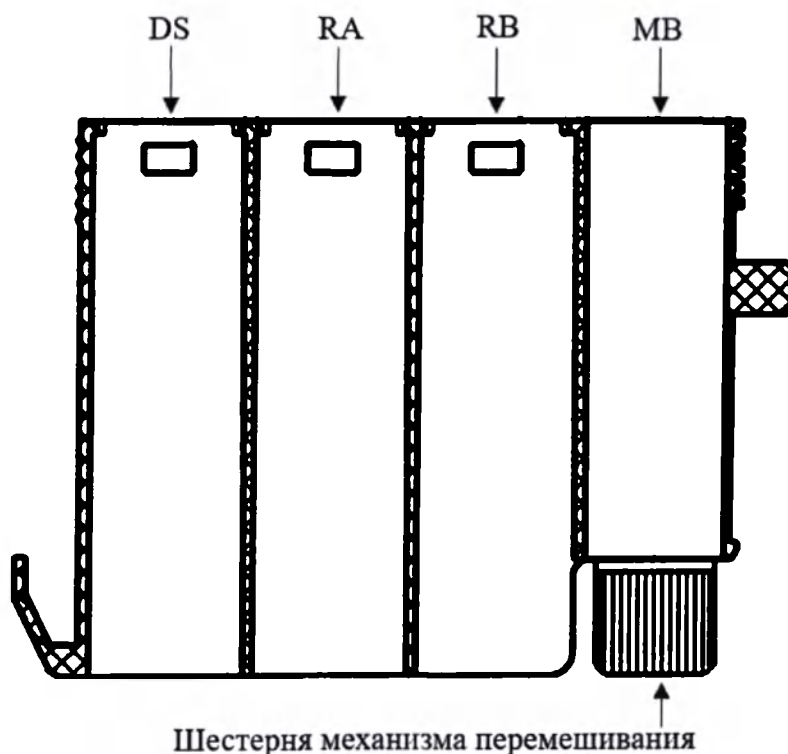


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев; реагенты RB, RA и DS – прозрачные жидкости, не содержащие осадка и взвешенных частиц.

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

Калибраторы находятся во флаконах с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится светло-жёлтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация СА 15-3. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 10 Ед/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 200 Ед/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации ракового антигена 15-3 калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты.

Материалы контрольные находятся во флаконах с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится светло-жёлтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Концентрация ракового антигена 15-3 зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов жёлтого цвета).

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
Реагент МВ (Микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
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%
Вода (H_2O)	7532-18-5	96%
Проклин 300	25037-45-0	0,05%
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,45мг/мл
Реагент RB (Биотинилированное моноклональное антитело CA15-3)		
MES-буфер	4432-31-9	1,1%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H_2O)	7532-18-5	96,5%
Биотинилированное моноклональное антитело CA15-3	/	1,5 мг/л
Реагент RA (Моноклональное антитело CA15-3 меченное Ru комплексом)		
MES-буфер	4432-31-9	1,1%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H_2O)	7532-18-5	95,95%
Моноклональное антитело CA15-3 меченное Ru комплексом	/	2 мг/мл
Проклин 300	/	0,05%
Реагент DS (Разбавитель образцов)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	0,7%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,6%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%

Вода (H ₂ O)	7532-18-5	97,75%
Проклин 300	/	0,05%
Калибратор (низкий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,7%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,6%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96,75%
Проклин 300	25037-45-0	0,05%
Антиген CA15-3	/	10 Ед/мл
Калибратор (высокий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,7%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,6%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96,75%
Проклин 300	25037-45-0	0,05%
Антиген CA15-3	/	200Ед/мл
Материал контрольный (высокий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,7%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,6%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96,75%
Проклин 300	25037-45-0	0,05%
Антиген CA15-3	/	100Ед/мл
Материал контрольный (низкий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,7%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,6%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96,75%
Проклин 300	25037-45-0	0,05%
Антиген CA15-3	/	30Ед/мл

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.

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

5 Принцип действия

Принцип действия набора реагентов CA15-3 основан на методе электрохемилюминесценции с двойным сэндвичем.

Шаг 1: после запуска исследования на анализаторе, система автоматически отбирает 10 мкл образца и 90 мкл разбавителя образца в первую реакционную кювету для предварительного разбавления.

Шаг 2: Затем система автоматически отбирает 10 мкл предварительно разведенных образцов из первой реакционной кюветы, 75 мкл биотинилированного моноклонального антитела CA15-3, 75 мкл моноклонального антитела CA15-3

меченного Ru комплексом и 35 мкл микрочастиц покрытых стрептавидином во вторую реакционную кювету. Затем происходит инкубация при температуре 37°C для образования сэндвич-комплексов антиген-антитело, а затем комплексы связываются с магнитными частицами под действием биотина и стрептавидина.

Измерение: после инкубации система автоматически всасывает реакционную смесь в измерительную ячейку, магнитные частицы захватываются на поверхность электрода. Затем несвязанные вещества удаляются буфером (не входит в состав изделия). На электроды подается напряжение для генерации хемилюминесценции.

Генерируемые оптические сигналы измеряются фотоумножителем, и результаты измерений автоматически определяются с помощью калибровочной кривой, специально созданной прибором (данная кривая получается путем выполнения двухточечной калибровки для основной калибровочной кривой, полученной путем считывания RFID-метки реагента).

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 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 18 месяцев.

После вскрытия кассеты 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.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в течение 8 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);

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл);

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл);

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л);

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro* (варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов).

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 гепарином лития или гепарином натрия, ЭДТА-K2 и ЭДТА-K3

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 можно хранить 48 часов при комнатной температуре (18-28°C), 5 дней при температуре 2-8°C и 3 месяца при температуре -15°C или ниже. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов. Не используйте образцы после пяти циклов 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, 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 56 дней после снятия защитной фольги. Объем пробы, необходимый для однократного определения СА 15-3, составляет 10 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 одна и та же партия реагентов использовалась в анализаторе более 28 дней;

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

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

11 Контроль качества

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

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

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - Ед/мл.

13 Разведение образца

Концентрация CA15-3 в образце выше верхнего предела обнаружения может быть разбавлена вручную разбавителем образца. Рекомендуемый коэффициент разведения - 1:9. После ручного разведения умножьте результат на коэффициент разведения.

14 Ожидаемые значения

Путем анализа образцов сыворотки 157 здоровых женщин из больниц было подсчитано, что верхний предел референсного диапазона 95% составляет 25.31 Ед/мл.

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.

Диапазон измерений

Диапазон обнаружения набора составляет 0,5–300 Ед/мл.

17 Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

Реагент	MB	RB	RA	DS
Объём реагента, мл	≥3,5	≥7,5	≥7,5	≥9,0
Объём калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень)			
	≥1,0			
Объём материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)			
	Материал контрольный (высокий уровень)			
	≥1,0			
Количество тестов	100			
Масса кассеты с реагентами, г (±10%)	67.59			
Масса калибраторов, г (±10%)	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень)			
	3.26			
Масса материалов контрольных, г (±10%)	Материал контрольный (низкий уровень)			
	Материал контрольный (высокий уровень)			
	3.26			
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Высота: 88,75 Длина: 75,5 Ширина: 19,0			
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см (±5%)	Диаметр: 1,2 Высота: 4.8			
pH	MB: 7.4±0.1 RB: 6.0±0.1 RA: 6.0±0.1 DS: 6.0±0.1 Калибратор (низкий уровень): 6.0±0.1 Калибратор (высокий уровень): 6.0±0.1 Материал контрольный (низкий уровень): 6.0±0.1 Материал контрольный (высокий уровень): 6.0±0.1			

Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Реагент MB: коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев Реагенты RB, RA, DS: прозрачная жидкость, не содержащая осадка и взвешенных частиц. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень): бесцветная или светло-желтая жидкость.
--------------------	--

Таблица 4.2 Материалы компонентов

Компонент	Материал	Производитель
Кассета с реагентами	Полипропилен, полиэтилен высокой плотности	Shenzhen GuYuan Plastic Products Co., Ltd.
Флакон калибратора (низкий уровень)	Полипропилен	Shenzhen Yuchen Technology Development Co., Ltd.
Флакон калибратора (высокий уровень)	Полипропилен	Shenzhen Yuchen Technology Development Co., Ltd.
Флакон материала контрольного (высокий уровень)	Полипропилен	Shenzhen Yuchen Technology Development Co., Ltd.
Флакон материала контрольного (низкий уровень)	Полипропилен	Shenzhen Yuchen Technology Development Co., Ltd.

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) менее 0.5 Ед/мл

17.2.2 Правильность

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

Относительное отклонение результатов находится в пределах $\pm 10.0\%$.

17.2.3 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 5.0\%$.

17.2.4 Линейность

В диапазоне концентраций CA15-3 от 0.5 до 300 Ед/мл коэффициент корреляции (r) ≥ 0.9900 или линейность от 90% до 110%.

17.2.5 Перекрестная реактивность

При добавлении в образец, не содержащий CA15-3, следующих потенциально перекрёстно-реагирующих веществ в концентрациях, указанных в таблице ниже; результаты исследования CA15-3 менее 10 Ед/мл.

Перекрёстно-реактивные вещества	Концентрация
АФП (Альфа-фетопроtein)	1000 нг/мл
CA125	1000 Ед/мл
CA19-9	1000 Ед/мл

СЕА (Раково-эмбриональный антиген)	1000 нг/мл
ПСА (Простатический специфический антиген)	100 нг/мл
Ферритин	1000 нг/мл

17.2.6 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина (при желтухе) $\leq 0,65$ мг/мл, гемоглобина (при гемолизе) ≤ 10 мг/мл, триглицеридов (при липемии) ≤ 15 мг/мл, биотина ≤ 50 нг/мл, общего белка ≤ 100 мг/мл, положительной сыворотки НАМА (Человеческое антимышье антитело) ≤ 100 нг/мл, интерференционное отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10,0\%$. Когда концентрация ревматоидного фактора в образце составляет ≤ 1500 МЕ/мл, относительное восстановление результатов теста составляет от 90,0 до 110,0%.

Если образец содержит метотрексат ≤ 15 мкг / мл, ацетаминофен ≤ 200 мкг/мл, циклофосамид ≤ 350 мкг/мл, 5-фторурацил ≤ 300 мкг/мл, цисплатин ≤ 70 мкг/мл, аспирин ≤ 500 мкг/мл, доксорубицина гидрохлорид $\leq 6,6$ мкг/мл, адриамицин $\leq 6,6$ мкг / мл, паклитаксел ≤ 5 мкг/мл, ибупрофена ≤ 400 мкг/мл, мегестрола ацетат ≤ 40 мкг/мл, тамоксифен ≤ 5 мкг/мл, отклонения полученных результатов в связи с интерференцией находятся в пределах $\pm 10\%$.

17.2.7 Восстановление (Открытие)

Значение «открытия» находится в пределах от 90,0 до 110,0%.

17.2.8 Измеренные значения контроля качества

Результаты измерения, подтверждающие назначенный контроль качества набора, должны находиться в пределах диапазона контроля качества.

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 Диапазон измерений

Диапазон обнаружения набора составляет 0,5–300 Ед/мл.

21 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

22 Маркировка и упаковка изделия

22.1 Упаковка изделия

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

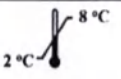
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором

22.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

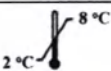
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL).

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:

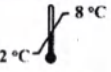
- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень) / Calibrator (Low), Калибратор (высокий уровень) / Calibrator (High));
- Объём калибратора в мл (mL).

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

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень) / Control Material (High), Материал контрольный (низкий уровень) / Control Material (Low));
- 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)).

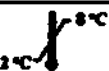
Символ	Наименование символа
	Использовать до

LOT	Код партии
------------	------------

Потребительская маркировка изделия

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

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

Символ	Наименование символа
	Использовать до
LOT	Код партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
CE	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Биологический риск
	Вверх
REF	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»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.»;

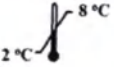
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

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

23 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 15-3 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 15-3 (eCLIA) / CA15-3)

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 калибраторе прослеживается к выбранной методике производителя.

25 Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа компонентов изделия.

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)2816768

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. Bon GG, Kenemeans P, Yadema CA, et al. Clinical Relevance of the Tumor Marker CA15-3 in the Management of Cancer Patients. In: Crommelin DJA Schellkens H, editors. From Clone To Clinic. The Netherlands; Kluwer Academic Publishers, 1990: 111-122.
2. Colomer R, Ruibal A, Genollá J, et al. Circulating CA15-3 Antigen Levels in Non-mammary Malignancies. Br J Cancer 1989; 59: 283-6.
3. Hilkens J, et al. Monoclonal antibodies against human miikfat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland. Prot Biol Fluids 1982; 29: 813-816.
4. Hilkens J, et al. Monoclonal antibodies against human miikfat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. Int J Cancer 1984; 34: 197-206.

/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**

01076005

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223301A0/006698

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]

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

27.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

