

7A

证明书

CERTIFICATE



01076431

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.

223301A0/006775

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:

张博
Zhang Bo

日期: 2022年05月07日

(Date: May. 07, 2022)

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

17
APPROVED BY

王艺云

Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

25/04/2022

Instruction for use

**Reagent kit for quantitative determination of ferritin by
electrochemiluminescence method in human serum or plasma on ECL analyzers
for in vitro diagnostics (Ferritin (Electrochemiluminescence
Immunoassay)/Ferritin)**

Инструкция по применению

**Набор реагентов для количественного определения ферритина
электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови
человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Ferritin
(Electrochemiluminescence Immunoassay)/Ferritin)**

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

Дата утверждения инструкции по применению: 25.04.2022

1 Название изделия

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

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

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения ферритина электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний, связанных с нарушением метаболизма железа в организме человека.

Показания к применению

Используется при:

- гемохроматозе,
- железodefицитной анемии.

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

Ферритин - белок с большим размером молекул, с молекулярной массой не менее 440 кДа, состоящий из белковой оболочки, в свою очередь состоящей из 24 субъединиц и иона трехвалентного железа. Высокие концентрации ферритина можно обнаружить в клетках печени, селезенке, клетках костного мозга и красных кровяных тельцах. В этих тканях ферритин выступает в качестве основного хранилища избыточного железа в организме, предотвращая токсические эффекты избыточного железа и способствуя

поддержанию динамического резерва продуцирования красных кровяных телец. Ферритин также присутствует в плазме, и его концентрация в плазме обычно является хорошим индикатором запасов железа в организме. Уровень ферритина в сыворотке крови изменяется в зависимости от физиологических периодов и патологических состояний, благодаря чему можно проследить его взаимосвязь с запасом железа.

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. Изделия достаточно для проведения 100 тестов.

Кассета с реагентами состоит из четырёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA.

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

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB. 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-жёлтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация ферритина. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 12 нг/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 520 нг/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации ферритина в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация ферритина во флаконах является лотоспецифичной.

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

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

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты набора	№ CAS	Концентрация
Кассета с реагентами		
Реагент MB		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,275%
Магнитные частицы покрытые стрептавидином	/	0,075%
Проклин 300 (ProClin 300)	/	0,05%
Реагент RA		
Мышиное моноклональное антитело к Ferritin~Ru(bpy) ₃ 2+	/	0.0006%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,3494%
Проклин 300 (ProClin 300)	/	0,05%
Реагент RB		
Мышиное моноклональное антитело к Ferritin -биотин	/	0.0003%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,3497%
Проклин 300 (ProClin 300)	/	0,05%
Калибратор (низкий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	10.00%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H_2O)	7732-18-5	87.3499999990%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7588-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7588-80-7	1.20%
Ferritin -антиген	/	0.0000000010%
Калибратор (высокий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	10.00%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H_2O)	7732-18-5	87.349999960%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7588-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7588-80-7	1.20%
Ferritin -антиген		0.0000000400%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	10.00%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H_2O)	7732-18-5	87.349999970%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7588-79-4	1.40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7588-80-7	1.20%
Ferritin -антиген		0.0000000300%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Телячья сыворотка	9048-46	10.00%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Вода (H_2O)	7732-18-5	87.349999980%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7588-79-4	1.40%

Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7588-80-7	1.20%
Ferritin -антиген		0.0000000020%

Примечание:

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

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

5 Принцип действия

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

1-я инкубация: образец, реагент RB с мышиним моноклональным антителом к Ferritin -биотин и реагент RA с мышиним моноклональным антителом к Ferritin~Ru(bpy)32+ смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Мышиное моноклональное антитело к Ferritin -биотин выполняет функцию захвата, а мышинное моноклональное антитело к Ferritin~Ru(bpy)32+ выполняет функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления реагента MB с микрочастицами, покрытыми стрептавидином, указанная структура 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 начинается реакция хемилюминесценции, которая измеряется с помощью фотоумножителя.

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

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

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

После вскрытия кассету с реагентами, калибратор (низкий и высокий уровень) и материал контрольный (низкий и высокий уровень) хранить при температуре 2~8°C в течение 28 дней. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4-15 °C в течении 28 дней.

Не подвергать изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

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

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

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

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

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

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

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

- Общелабораторное оборудование

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

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

Образцы крови следует собирать стандартным методом венозной пункции. После полной коагуляции образца следует провести центрифугирование с целью удаления остаточных клеточных веществ. Во время тестирования в образце не должно быть пузырьков воздуха. Липидный слой, покрывающий образец после центрифугирования, следует удалить. Не рекомендуется использовать гемолизированные образцы. Образцы лучше испытывать через 48 часов после отбора, в противном случае их следует хранить при температуре 2~8°С не более 7 дней или при температуре -20°С в течение 12 месяца.

Допускается только один цикл замораживания-размораживания. Если образцы депонированы и заморожены, перед анализом их следует центрифугировать.

9 Последовательность этапов проведения анализа

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

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

- Снимите защитную пленку с верхней части кассеты.

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

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.

- Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

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

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 5 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

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

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

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

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

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

11 Контроль качества

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

2) Материалы контрольные 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 по определенному алгоритму, а единицами измерения результата являются нг/мл.

13 Разведение образца

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

Рекомендуемый коэффициент разбавления 1:50. При ручном разбавлении результат следует умножить на коэффициент разбавления.

14 Ожидаемые значения

Согласно результатам анализа сыворотки 240 практически здоровых людей (включая 120 мужчин и 120 женщин), процентиль от 5 до 95 дает диапазон референтные интервалы, указанные в таблице ниже.

Пол	Референтный	Количество
Мужчины	28~390 нг/мл	120
Женщин	12~145 нг/мл	120

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

15 Интерпретация результатов

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

16. Ограничения

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

17 Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

Объём реагента, мл	MB	RB	RA
	≥3.5	≥7.0	≥7.0
Объём калибраторов и материалов контрольных, мл	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)		
	≥1.0		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	77.38		
Масса калибраторов и материалов контрольных, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)		
	3.7		
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75.5 Ширина: 19.0		
	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень)		
	Габаритные характеристики флакона, см		
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Диаметр: 1,1-1,4 Высота: 4,0-4,2		
	Габаритные характеристики крышки флакона, см		
	Диаметр: 1,1-1,5 Высота: 1,3-1,5		
pH	MB: 7.41±0,1 RB: 7.25±0,2 RA: 7.27±0,2		
	Калибратор (низкий уровень): 7.43±0,2 Калибратор (высокий уровень): 7.42±0,2 Материал контрольный (низкий уровень): 7.41±0,2 Материал контрольный (высокий уровень): 7.43±0,2		
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): светло-желтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии		

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 0,2 нг/мл

17.2.2 Диапазон измерений набора

Диапазон измерения набора составляет 0.2~2000 нг/мл

17.2.3 Правильность

Относительное отклонение между измеренным значением и теоретическим значением стандартного образца производителя должно быть в пределах $\pm 10\%$.

17.2.4 Внутрисерийная прецизионность (повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 6\%$

17.2.5 Межсерийная прецизионность (воспроизводимость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 10,0\%$.

17.2.6 Линейность

В диапазоне концентрации ферритина 0,2~2000 нг/мл коэффициент корреляции (r) не должен быть меньше 0,9900 или линейность от 90% до 110%.

17.2.7 Аналитическая специфичность

Аналог	Концентрация (нг/мл)	Концентрация FERRITIN (нг/мл)
Трансферритин	4000	$\leq 0,2$

17.2.8 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина ≤ 65 мг/дл, липида (триглицерида) ≤ 3300 мг/дл, биотина ≤ 50 нг/мл, общий белок 10 г/дл, гемоглобина $\leq 0,5$ г/дл, человеческого антимышиного антитела (НАМА) ≤ 100 нг/мл или ревматоидного фактора 2500 МЕ/мл интерференционное отклонение результата теста находится в пределах $\pm 10\%$.

17.2.9 Тест на «открытие»

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

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

18 Сведения об утилизации изделия

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

19 Предупреждения и меры предосторожности

1 Этот набор используется только для диагностики *in vitro*.

При использовании набора необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в лаборатории.

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

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

В силу таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов с использованием реагентов от разных производителей может дать разные результаты, и результаты, полученные с помощью разных наборов, не должны использоваться в непосредственном сравнении, чтобы не

привести к неверному медицинскому истолкованию. Рекомендуется, чтобы лаборанты в отчете об испытании сообщали клиническому врачу характеристики использованного реагента. При последовательном мониторинге следует проводить непрерывные параллельные тесты и сравнивать результаты с предыдущими, чтобы определить новое базисное значение в случае изменения типа реагента.

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

Меры индивидуальной защиты

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

20. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к эталонному материалу Ferritin WHO NIBSC 94/572

21. Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда

каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа компонентов изделия.

22 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

23 Маркировка и упаковка изделия

23.1 Упаковка изделия

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

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

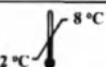
23.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Ferritin);

- Наименование аналита (Ferritin);
- Наименования компонентов кассеты (RA, RB, MB);
- Объем реагентов в мл (mL);

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

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия (Ferritin);
- Наименование компонента Calibrator (Low) – для калибратора (низкий уровень), Calibrator (High) - для калибратора (высокий уровень)
- Объем калибратора в мл (mL).

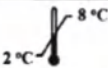
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;

- Наименование компонента Ferritin Control Material (Low) – для материала контрольного (низкий уровень), Ferritin Control Material (High) - для материала контрольного (высокий уровень)
- Объём материала контрольного в мл (mL).

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

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных
Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов изделия и их объёмы в мл (mL), (Calibrator (High), Calibrator (Low), Control Material (High), Control Material (Low), MB, RB, RA)
- штрих-код.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

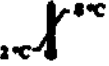
Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;

- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

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

24 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации.

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

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

25 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

26 Сведения о производителе изделия

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

27 Список литературы:

1. Wick M., Pinggera W., Lehmann P., Diagnostic Strategies: Ferritin in Iron Metabolism. IN: Iron Metabolism: Diagnosis and Therapy of Anemias 1996, 3rd Edition. Springer, Vienna.
2. Lipschitz, D. A., Cook, J. D., Finch, C. A., A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. New England Journal of Medicine 1974, 290(22): 1213-1216.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01076431

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

СЕРТИФИКАТ

**QR-код
№ 223301A0/006775**

**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: 07 мая 2022 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

25.04.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



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

Людмила Дейнеко

Л.В. Дейнеко