

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ International Trade is China Chamber of International Commerce

00763394

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. 223700B2/001438

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

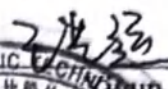
授权签字:

Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2022年06月16日
(Date: Jun. 16, 2022)

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



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

16/06/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of free prostate-specific antigen by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics
 (Free Prostate Specific Antigen (eCLIA) / fPSA)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения свободного простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro
 (Free Prostate Specific Antigen (eCLIA) / fPSA)

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



Дата утверждения инструкции по применению: 13.06.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для количественного определения свободного простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Free Prostate Specific Antigen (eCLIA) / fPSA), в составе:

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

Далее сокращенное наименование – набор реагентов, fPSA, изделие.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения свободного простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики и мониторинга рака предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Показания к применению

Показаниями к определению свободного простатспецифического антигена являются:

- рак предстательной железы;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

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

Простатспецифический антиген (ПСА) является членом семейства генов калликрейна простаты человека, это сериновая протеаза, обладающая химотрипсиноподобной активностью. ПСА с молекулярной массой около 30 кДа синтезируется и секретируется в сперму эпителиальными клетками предстательной железы. Это один из основных компонентов семенной плазмы. В сыворотке есть три

основных формы ПСА: первая – свободный ПСА (fPSA), вторая – связанный ПСА с α -1-антихимотрипсином (АСТ), называемое ПСА-АСТ, третья – ПСА, связанный с α -2-макроглобулином (АМГ) и проявляющийся в виде иммунореактивного дефицита. В настоящее время только первые два могут быть обнаружены с помощью иммуноанализа, поэтому они определены вместе как общий ПСА (tPSA). ПСА неспецифичен для простаты и не обладает достаточной чувствительностью и специфичностью. Хотя fPSA обладает специфичностью к тканям предстательной железы, его секреция также увеличивается при незлокачественных заболеваниях, таких как доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ). Многие исследования показали, что % содержания fPSA ниже у пациентов с раком простаты, чем у пациентов с другими доброкачественными поражениями. Чем ниже относительная концентрация fPSA, тем выше риск рака простаты у мужчин.

Соотношение fPSA / tPSA можно использовать в диагностике рака предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Его нельзя использовать в качестве основы для ранней диагностики или для подтверждения диагноза злокачественных опухолей.

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению.

Кассета с реагентами состоит из трех запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB и RA. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

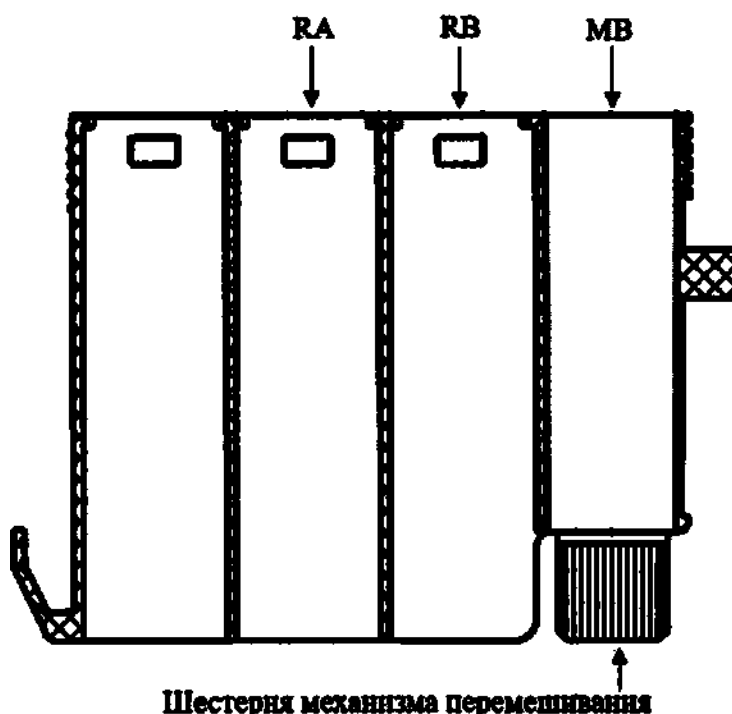


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент МВ представляет собой коричневую жидкость, содержащую твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев. Реагенты RB, RA – бесцветная жидкость.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента МВ, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента МВ (См. Рис. 4.1). При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента МВ.

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная жидкость. Каждому флакону соответствует определенная концентрация fPSA. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 0,1 нг/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 35,0 нг/мл (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации fPSA в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация fPSA во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная жидкость. Концентрация fPSA зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и патологических значений для материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов желтого цвета).

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

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

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты набора	CAS номер	Концентрация
Реагент МВ (Микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,00045%
Проклин300	55965-84-9	0,05%
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	97,34955%
Реагент RB (Моноклональное антитело к fPSA-1, меченное биотином)		
Моноклональное антитело к fPSA-1-Биотин	/	0,0000002%
Проклин300	55965-84-9	0,05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,1%

Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,1%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,74999998%
Реагент RA (Моноклональное антитело к fPSA-2, меченное $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$)		
Моноклональное антитело к fPSA-2- $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	/	0,0000001%
Проклин300	55965-84-9	0,05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,1%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,1%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,74999999%
Калибратор (низкий уровень)		
Антиген fPSA	/	0,0000000001%
Проклин300	55965-84-9	0,05%
Цвиттер-ионный буферный агент (HEPES)	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,7499999999%
Калибратор (высокий уровень)		
Антиген fPSA	/	0,000000007%
Проклин300	55965-84-9	0,05%
Цвиттер-ионный буферный агент (HEPES)	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,749999993%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Антиген fPSA	/	0,000000004%
Проклин300	55965-84-9	0,05%
Цвиттер-ионный буферный агент (HEPES)	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,749999996%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Антиген fPSA	/	0,000000045%
Проклин300	55965-84-9	0,05%
Цвиттер-ионный буферный агент (HEPES)	7365-45-9	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,749999955%

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.

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 изделия основан на сэндвич-методе. Общая продолжительность анализа: 9 минут.

1-я инкубация: исследуемый образец, моноклональное антитело к fPSA-1, меченное биотином и моноклональное антитело к fPSA-2, меченное рутением ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) смешиваются и образуют сэндвич-соединение путем иммунореакции. Моноклональное антитело к fPSA-1, меченное биотином выполняет функцию захвата, а моноклональное антитело к fPSA-2, меченное рутением ($[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$) выполняет функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, сэндвич-соединение связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавида.

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

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

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

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

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

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

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

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

7. Необходимые материалы для проведения анализа

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

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

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

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

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

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

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

8. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с K2ЭДТА, K3ЭДТА и гепарином лития.

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 необходимо аккуратно и тщательно отобрать верхнюю фракцию образца, содержащую липиды. Использовать образцы с выраженным гемолизом не рекомендуется.

Образцы желательно тестировать в период до 12 часов после отбора при комнатной температуре (18~28°C), в противном случае, они должны храниться при 2 ~ 8°C не более 7 дней или при -25°C ~ -15°C в течение 90 дней. Цикл замораживания и оттаивания допускается проводить только один раз.

9. Последовательность этапов проведения анализа

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

Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора необходимо считать информацию о реагенте и калибровочной кривой, прислонив RFID-метку, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты 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 56 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 20 мкл (без учета мертвого объема пробирок).

10. Калибровка

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

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

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

Этап 4. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Этап 5. Нажмите кнопку  , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

- при смене партии кассеты с реагентами;
- при результате контроля качества вне допустимого диапазона;
- при использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;
- при смене партий «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

11. Контроль качества

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

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

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

Этап 4. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный.

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

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

Этап 7. Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

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

12. Вычисление результатов

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* автоматически вычисляет концентрацию анализата с использованием специального алгоритма, единица измерения результата – нг/мл.

13. Разведение образца

Изделие обладает широким диапазоном измерения, поэтому образец в разбавлении не нуждается.

14. Диапазон измерений

0,01~50,0 нг/мл.

15. Ожидаемые значения

В результате исследования образцов сыворотки было получено 436 результатов (здоровые мужчины – 313; мужчины с раком (средний возраст ≥ 50 лет) – 123).

Концентрация fPSA у здоровых мужчин составила 1,0 нг/мл (верхний предел 95% эталонного диапазона). При диагностике мужчин на наличие рака предстательной железы концентрация общего простатспецифического антигена (tPSA) находилась в диапазоне от 4,0 нг/мл до 10,0 нг/мл, а отношение fPSA к tPSA было $\leq 0,1$ (95% специфичность подтверждена ROC-анализом).

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией, что связано с различием в расе, возрасте и регионе.

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 клинического анализа и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания.

18. Характеристики изделия

18.1. Технические характеристики изделия

Объем реагента, мл	MB	RB	RA
	$\geq 3,5$	$\geq 7,0$	$\geq 7,0$
Объем калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)
	$\geq 1,0$		$\geq 1,0$
Объем материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)
	$\geq 1,0$		$\geq 1,0$
Масса кассеты с реагентами, г	$57,0 \pm 4,0$		
Масса калибраторов, г	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)
	$3,6 \pm 2,0$		$3,6 \pm 2,0$
Масса материалов контрольных, г	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)
	$3,6 \pm 2,0$		$3,6 \pm 2,0$
Габаритные характеристики кассеты, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0		
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Габаритные характеристики флакона, см		
	Диаметр: 1,1-1,4 Высота: 4,0-4,2		
	Габаритные характеристики крышки флакона, см		
	Диаметр: 1,1-1,4 Высота: 1,3-1,5		
pH	MB: $7,4 \pm 0,1$ RB: $7,4 \pm 0,05$ RA: $7,4 \pm 0,05$ Калибратор (низкий уровень): $7,4 \pm 0,05$ Калибратор (высокий уровень): $7,4 \pm 0,05$ Материал контрольный (низкий уровень): $7,4 \pm 0,05$ Материал контрольный (высокий уровень): $7,4 \pm 0,05$		
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев. RB, RA: Бесцветная жидкость. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Прозрачная жидкость.		

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,01$ нг/мл.

18.2.2. Правильность

Отношение измеренного значения к теоретическому значению должно быть в пределах 0,85 ~ 1,15.

18.2.3. Восстановление (Открытие)

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

18.2.4. Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

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

18.2.5. Линейность

При диапазоне концентраций свободного простатспецифического антигена от 0,01 нг/мл до 50,0 нг/мл коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110%

18.2.6. Перекрестная реактивность

Не было выявлено перекрестной реактивности от общего простатспецифического антигена (tPSA) до 190,0 нг/мл. Относительное отклонение между полученной путем измерений и теоретической концентрациями находится в пределах $\pm 15\%$.

18.2.7. Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина $\leq 65,0$ мг/дл, гемоглобина $\leq 500,0$ мг/дл, триглицеридов $\leq 1500,0$ мг/дл, биотина $\leq 20,0$ нг/мл, положительной сыворотки HAMA $\leq 100,0$ нг/мл, отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 15\%$. При концентрации ревматоидного фактора в образце $\leq 1500,0$ МЕ/мл, относительная степень восстановления результатов теста составляет от 85% до 115%.

При наличии в образце лейпрорелин $\leq 100,0$ мкг/мл, циклофосфамида $\leq 700,0$ мкг/мл, финастерид $\leq 370,0$ мкг/мл, метестрола ацетата $\leq 2,4$ мг/дл, метотрексата $\leq 30,0$ мкг/мл, флутамида $\leq 10,0$ мкг/мл, гидроксид доксорубина $\leq 16,0$ мкг/мл, аспирина $\leq 0,5$ мг/мл и диэтилстильбестрола $\leq 2,0$ мкг/мл, интерференционное отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10\%$.

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

8. Изделие должно храниться в вертикальном положении.

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

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

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

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

Таблица 20.1. Меры индивидуальной защиты

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

21. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

ГОСТ Р ВН 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 упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

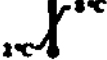
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

22.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

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

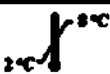
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер

	Маркировка знаком CE
---	----------------------

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов содержит следующую информацию и символы:

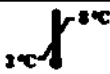
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Объем калибратора в мл (mL).

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

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень));
- Объем материала контрольного в мл (mL).

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



Биологический риск

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

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Надпись «Радиочастотный идентификатор материала контрольного» (Control Material RFID);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению

	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

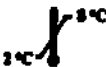
Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»;
- 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 свободного простатспецифического антигена электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Free Prostate Specific Antigen (eCLIA) / (PSA), в составе:

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

24. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторах производителя прослеживается к международному эталону (NIBSC 17/102). 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. Henttu P., Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann. Med. 1994; 26: 157-164.
2. Armbruster D.A. Prostate-specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinacal Application. Clin. Chem. 1993; 39/2: 181-195.
3. Christensson A., Laurell C.B., Lijia H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur. J. Biochem. 1990; 194(3): 755-763.
4. Prestigiacomo A.F., Stamey T.A. Clinical usefulness of free and complexed PSA. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1995; 55 Suppl., 221: 32-34.
5. Mc Cormack R.T., Rittenhouse H.G., Finlay J.A., Sokoloff R.L., Wang T.J., Wolfert R.L., Lijia H., Oerterling J.E. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family. A new era. Urology. 1995; 45(5): 729-744.
6. Zhou A.M., Tewari P.C., Bluestein B.I., et al. Multiple forms of prostate specific antigen in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assays. Clin. Chem. 1993; 39/12: 2483-2491.
7. Zhang W.M., Leinonen J., Kalkkinen N., et al. Purification and characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin. Chem. 1995; 41/11: 1567-1573.
8. Lijia H., Christensson A., Dahlen U., et. al. Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1-Antichymotrypsin. Clin. Chem. 1991; 37(9): 1618-1625.
9. Chen Y.T., Luderer A.A., Thiel R.P., et al. Using proportions of free to total prostate-specific antigen, age, and total prostate-specific antigen to predict the probability of prostate cancer. Urology. 1996; 47: 518-524.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001438

**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: 16 июня 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.»

16.06.2022 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.

Одиннадцатого июля 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/77-2022-34-5320

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова