

70

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

00763114

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. 223700B2/001179

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05月25日
(Date: May. 25, 2022)

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

APPROVED BY

王艺远

Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/05/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of cancer antigen 72-4 by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Cancer Antigen 72-4 (eCLIA) / CA72-4)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 72-4 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 72-4 (eCLIA) / CA72-4)

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



Дата утверждения инструкции по применению: 05.05.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 72-4 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 72-4 (eCLIA) / CA72-4)

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.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения ракового антигена 72-4 электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется для мониторинга злокачественных опухолей.

Показаниями к определению являются:

- Мониторинг опухолей желудочно-кишечного тракта;
- Рак яичников;

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

3 Теоретическое обоснование

Связанный с опухолью гликопротеин TAG72, также известный как CA72-4, представляет собой муциноподобный белок с большой молекулярной массой (примерно 200-400 кДа), обнаруживаемый на поверхности множества раковых клеток. Повышенный уровень в сыворотке крови в основном наблюдается у пациентов с раком желудка, толстой кишки и яичников, а также при некоторых незлокачественных опухолях.

В случае рака желудка диагностическая чувствительность CA72-4 составляет 33%, в то время как чувствительность повышается до 66% при использовании комбинации CA72-4, CEA, CA125 и CA19-9. Было обнаружено, что предоперационный уровень CA72-4 в сыворотке играет большое значение в диагностике запущенного заболевания у пациентов с раком желудка.

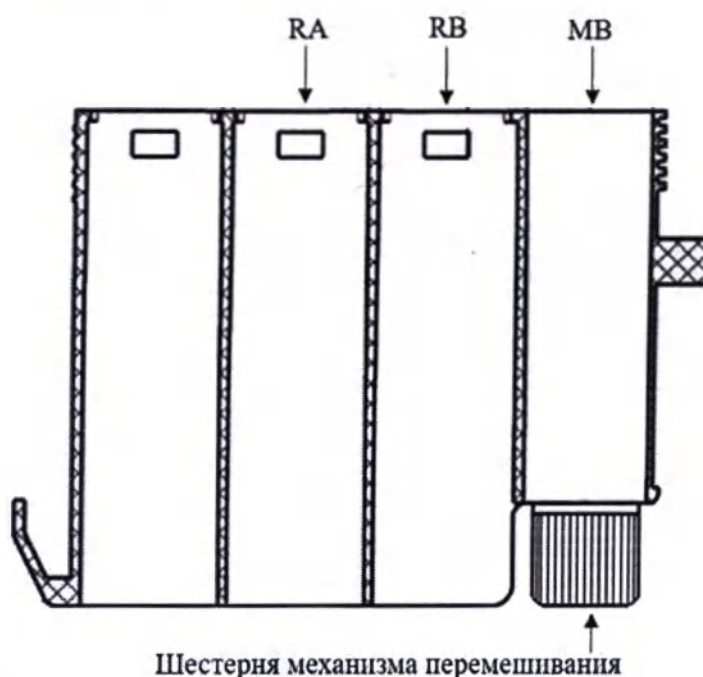
В случае рака яичников диагностическая чувствительность CA72-4 обычно составляет 47-80%, а чувствительность в случае миксоидного рака яичников выше, чем у CA125. Совместное использование этих наборов может повысить чувствительность для

первичной диагностики и динамического мониторинга рака яичников. Диагностическая чувствительность при колоректальном раке составляет 20–41%, а диагностическая специфичность при доброкачественном заболевании толстой кишки составляет 98%.

4 Описание изделия, компоненты состава

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

Кассета с реагентами состоит из трёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 3.3.



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 (См. Рис. 3.3). 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 ракового антигена 72-4. Флакон калибратора (низкий уровень) (CA72-4 Calibrator (Low)) содержит приблизительную концентрацию 3 Ед/л (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) (CA72-4 Calibrator (High)) содержит приблизительную концентрацию 50 Ед/л (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации CA72-4 в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на

внутренней стороне кассеты. Концентрация CA72-4 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 CA72-4 зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (CA72-4 Control Material (Low)) (крышки флаконов белого цвета) и материала контрольного (высокий уровень) (CA72-4 Control Material (High)) (крышки флаконов жёлтого цвета). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных (CA72-4 Control Material RFID), на которой указаны диапазоны концентраций ракового антигена 72-4, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций CA72-4.

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

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		
Магнитные частицы покрытые стрептавидином	/	0.045%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	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)	7732-18-5	97,305%
Реагент RB		
Биотилированное антитело к CA72-4	/	0,0001%
HEPES – буфер	7365-45-9	98,15%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	1.8%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Реагент RA		
Меченное рутением антитело к CA72-4	/	0,0002%
HEPES – буфер	7365-45-9	98,1498%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	1.8%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Калибратор (низкий уровень)		
Антиген CA72-4	/	0,00005%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1.2%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	1.8%
Вода (H_2O)	7732-18-5	95,54995%

Калибратор (высокий уровень)		
Антиген СА72-4	/	0,0008%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	1.2%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	1.8%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	95,5492%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Антиген СА72-4	/	0,0005%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	1.2%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	1.8%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	95,5495%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Антиген СА72-4	/	0,00006%
Проклин 300 (ProClin 300)	96118-96-6	0.05%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	1.4%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	1.2%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	1.8%
Вода (H ₂ O)	7732-18-5	95,5494%

Примечания:

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

Общая продолжительность анализа: 9 минут.

Для определения ракового антигена (СА72-4) используется метод двухстадийного сэндвич-анализа электрохемилюминесценции.

1-я инкубация: образец, биотинилированное моноклональное антитело к СА72-4 и меченное рутением моноклональное антитело к СА72-4 смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Биотинилированное моноклональное антитело к СА72-4, выполняет функцию захвата, а меченное рутением моноклональное антитело к СА72-4, выполняет функцию обнаружения.

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

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

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

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

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Условия хранения

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После открытия реагенты можно хранить в течение 56 дней при температуре 2 ~ 8 °С, кассету с реагентами также можно хранить на борту анализатора 56 дней при 4 ~ 15 °С.

Дата истечения срока годности указана на маркировке.

Условия транспортирования

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

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);

- Общелабораторное оборудование.

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

8 Последовательность этапов проведения анализа

Подготовка к тестированию

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 магнитных частиц 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 пленки.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 30 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) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

(4) Когда кассета с реагентом находится на борту анализатора больше 28 дней.

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 с результатом в Ед/мл.

13 Разведение образца

Концентрация CA72-4 в образце выше верхнего предела обнаружения может разбавляться разбавителем образца.

Рекомендуемый коэффициент разбавления 1:2. (автоматическое разбавление прибором или ручное разбавление). При ручном разбавлении результат следует умножить на коэффициент разбавления. При автоматическом разбавлении прибор автоматически рассчитает результат.

14 Ожидаемые значения

Путем анализа образцов сыворотки 265 здоровых женщин в больницах было определено, что верхний предел эталонного диапазона 95% составляет 6,96 Ед./мл.

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 Ограничение метода

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

Если концентрация CA72-4 в образце ниже нижнего предела обнаружения, результат отображается как <0,2 ед/мл; если концентрация CA72-4 в образце выше верхнего предела обнаружения, результат отображается как >300 Ед./мл (2хкратно разбавленный образец определяется как >600 Ед./мл).

17 Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики изделия

Реагент	MB	RB	RA
Объём реагента, мл	≥3.5	≥6.5	≥6.5

Объём калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)
	Калибратор (высокий уровень)
	$\geq 1,0$
Объём материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)
	Материал контрольный (высокий уровень)
	$\geq 1,0$
Масса кассеты с реагентами, г ($\pm 10\%$)	60
Масса калибраторов, г ($\pm 10\%$)	Калибратор (низкий уровень)
	Калибратор (высокий уровень)
	4.0
Масса материалов контрольных, г ($\pm 10\%$)	Материал контрольный (низкий уровень)
	Материал контрольный (высокий уровень)
	4.0
Габаритные характеристики кассеты, мм ($\pm 5\%$)	88,75 мм, 75,5 мм, 19,0 мм ($\pm 5\%$)
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см ($\pm 5\%$)	Габаритные характеристики флакона, мм
	Диаметр: 1,2 Высота: 4,8
pH	MB: 7.4 ± 0.1 RB: 7.0 ± 0.1 RA: 7.0 ± 0.1
	Калибратор (низкий уровень): 7.4 ± 0.1 Калибратор (высокий уровень): 7.4 ± 0.1 Материал контрольный (низкий уровень): 7.4 ± 0.1 Материал контрольный (высокий уровень): 7.4 ± 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: Бесцветная прозрачная жидкость. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень): Светло-жёлтая жидкость

17.2 Функциональные характеристики изделия

17.2.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0.2 Ед/мл.

17.2.2 Аналитическая интерференция

При наличии веществ с концентрациями билирубина ≤ 60 мг / дл, гемоллизе (гемоглобина) ≤ 1000 мг / дл, липида (триглицерида) ≤ 1500 мг / дл, биотина ≤ 30 нг / мл, положительной сыворотки НАМА ≤ 30 нг / мл в образце, отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10\%$. При концентрации ревматоидного фактора ≤ 800 МЕ / мл в образце, относительная воспроизводимость результатов теста составляет от 90% до 110%.

При наличии в образце адриамицина (100 мкг / мл), метотрексата (500 мкг / мл), циклофосамида (250 мкг / мл), 5-фторурацила (100 мкг / мл), цисплатина (1000 мкг / мл), аспирина (500 мкг / мл) и 4-ацетидамофенола (200 мкг / мл), отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 10\%$.

17.2.3 Перекрестная реактивность

При исследовании образцов не содержащих СА72-4 и с наличием потенциально перекрёстно-реагирующих веществ: 1000 нг/мл альфа-фетопротеина, 1000 ед/мл ракового антигена 125 (CA125), 100 ед/мл ракового антигена 15-3 (CA15-3), 1000 ед/мл ракового антигена 19-9 (CA19-9), 1000 нг/мл карциноэмбрионального антигена (CEA), 500 нг / мл цитокератина 19, фрагмент 21-1 (CYFRA21-1), 350 нг/мл нейронспецифической енолазы (NSE), 100 нг/мл простатоспецифического антигена (PSA) и 1000 нг/мл ферритина результаты измерения СА72-4 не превышают 5 Ед/мл.

17.2.4 Восстановление (Открытие)

При смешивании образца с низкой концентрацией с образцом с высокой концентрацией СА72-4 коэффициент восстановления составил от 85 % до 115%.

17.2.5 Правильность

При исследовании стандартного образца производителя с присвоенными значениями концентрации СА72-4 относительное отклонение составляло не более $\pm 15\%$.

17.2.6 Линейность

В диапазоне от 0,2 Ед/мл до 300 Ед/мл коэффициент корреляции (r) набора не должен быть менее 0,9900 или линейность от 90% до 110%.

17.2.7 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 8,0\%$.

17.2.8 Измеренные значения контроля качества

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

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

Этот набор используется только для диагностики *in vitro*;

При использовании этого набора необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности;

Результаты испытаний этого набора могут использоваться только в качестве клинических рекомендаций, клиническая оценка пациента должна основываться на клинических симптомах/признаках, истории болезни, результатах других лабораторных тестов, реакции на лечение и т. д.

Исходя из методологических причин или специфичности антител результаты одного и того же образца, протестированного с использованием реагентов разных производителей, могут отличаться. Следовательно, результаты, полученные с использованием разных наборов, не следует сравнивать непосредственно, чтобы предотвратить их неверную интерпретацию. Рекомендуется, чтобы лабораторный отдел указывал характеристики реагентов в отчете об испытаниях, предоставляемом лечащему врачу. Если тип реагента

изменяется во время последовательного мониторинга, следует проводить непрерывное тестирование, а результаты следует сравнивать с результатами исходного реагента параллельно, чтобы повторно определить базовое значение;

Данный продукт содержит жидкие вещества и может представлять потенциальную биологическую опасность. Со всеми образцами и источниками заражения следует обращаться как с источником инфекции, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормативами.

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 набора

Диапазон измерений набора составляет 0,2 ~ 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 Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»;

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

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

22 Маркировка и упаковка изделия

22.1 Упаковка изделия

Компоненты изделия в соответствии с комплектом поставки упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры

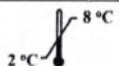
транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором постав. Термоконтйнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

22.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

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

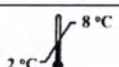
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержит достаточно для (n-) исследований
	Серийный номер

Оригинальная маркировка калибраторов

На оригинальной маркировке содержится информация:

- Логотип изготовителя;
- Наименование компонента CA72-4 Calibrator (Low) – для калибратора низкого уровня, CA72-4 Calibrator (High).-для калибратора высокого уровня)
- Информацию об объёме калибратора в мл (mL)

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Биологические риски

Оригинальная маркировка материалов контрольных

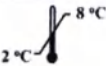
На оригинальной маркировке содержится информация:

- Логотип изготовителя;

- Наименование компонента CA72-4 Control Material (Low) – для материала контрольного низкого уровня, CA72-4 Control Material (High) - для материала контрольного высокого уровня)

- Информацию об объёме материала контрольного в мл (mL)

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Биологические риски

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки содержит стикер на русском языке:

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

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Маркировка оригинальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Логотип 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)

А также следующие символы:

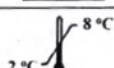
Символ	Описание
	Использовать до

	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологические риски
	Ознакомление с инструкциями по использованию
	Содержит достаточно для (n-) исследований
	Номер в каталоге
	Вверх

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- 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

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование компонента;
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

Символ	Описание
	Использовать до
LOT	Код партии

23 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для количественного определения ракового антигена 72-4 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cancer Antigen 72-4 (eCLIA) / CA72-4)

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. Muraro R, Kuroki M, Wunderlich D, et al. Generation and characterization of B72.3 2nd generation monoclonal antibodies reactive with the tumor-associated glycoprotein 72 antigen. Cancer Res 1988; 48(16): 4588-4596.
2. Guadagni F, Roselli M, Cosimelli M, et al. CA72-4 Serum Marker-A New Tool in the Management of Carcinoma Patients. Cancer Invest 1995; 13(2): 227-238.
3. Yang A-P, Liu J, Lei H-Y, et al. CA72-4 combined with CEA, CA125 and CA19-9 improves the sensitivity for the early diagnosis of gastric cancer. Clin Chim Acta 2014; 437: 183-86.
4. Cidon EU, Bustamante R. Gastric cancer: tumor markers as predictive factors for preoperative staging. J. Gastrointest Cancer 2011; 42: 127-130.
5. Hasholzner U, Baumgartner L, Stieber P, et al. Clinical significance of the tumor markers CA125 II and CA72-4 in ovarian carcinoma. Int J Cancer (Pred Oncol) 1996; 69(4): 329-334.
6. Guadagni F, Roselli M, Cosimelli M, et al. TAG-72 Expression and its Role in the Biological Evaluation of Human Colorectal Cancer. Anticancer Res 1996; 16: 2141-2148.

/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

00763114

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001179

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Вэй Шаньшань
Дата: 25 мая 2022 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.05.2022 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.

Четвертого 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/77-2022-33-2061

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова