

30

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
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00690999

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. 213201A0/011836

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:

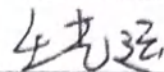
Authorized
Signature:

Zou Rui Rui

日期: 2021年11月16日
(Date: Nov. 16, 2021)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

Control material (Multi Control Cardiac Marker) for quality control of quantitative determination of analytes by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro

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



Дата утверждения инструкции по применению: 20.08.2021

1. Название изделия

Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*

Варианты исполнения:

1. Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3×2,0 мл:

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень) – 3×2,0 мл;

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень) – 3×2,0 мл;

- Этикетки результатов значений материалов контрольных – 4 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 6×2,0 мл:

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень) – 6×2,0 мл;

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень) – 6×2,0 мл;

- Этикетки результатов значений материалов контрольных – 4 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, материал контрольный.

2. Назначение изделия

Изделие используется для подтверждения качества анализа, предназначено для использования при количественном определении тропонина I (сTnI), миоглобина (MYO), креатинкиназы-MB (СК-MB) и N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*.

Функциональные назначения изделий, для контроля которых предназначен материал контрольный

1. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда.

2. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики повреждения миокарда.

3. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечной недостаточности.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не применимо.

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

Сердечный тропонин (сТн) впервые был зарегистрирован П. Камминз и другими в 1987 году, когда они диагностировали острый инфаркт миокарда (ОИМ). Тропонин (Тн) является основным структурным сократительным белком миокарда, который состоит из трех субъединиц: тропонина С (ТnC), тропонина Т (ТnТ) и тропонина I (ТnI). Тропонин ТnI можно разделить на три подтипа: подтип быстрых скелетных мышц (fTnI), подтип медленных скелетных мышц (sTnI) и подтип миокарда (сТnI). Однако сТnI был единственным, который можно было обнаружить в миокарде через девять месяцев после рождения. Тропонин сТnI не имеет подтипа и состоит из 209 аминокислот. Более 40% аминокислотных последовательностей являются гетерогенными по отношению к другим подтипам ТnI, а аминокислотный конец расширяет последовательность из 32 аминокислот, поэтому его антигенность значительно отличается от тропонина подтипов fTnI и sTnI. Клинические испытания показали, что сТnI может высвобождаться в кровеносную систему в течение нескольких часов после острого инфаркта миокарда (ОИМ) или повреждения миокарда. Повышенные уровни сТnI (выше значений, не связанных с ОИМ) могут быть обнаружены в сыворотке крови в течение 4-6 часов после начала боли в груди, при этом концентрация достигает максимума в течение 8-28 часов и остается повышенной в течение 3-10 дней после ОИМ.

Миоглобин (МҮО) представляет собой единую пептидную цепь, состоящую из 153 аминокислотных остатков, расположенных в цитоплазме как сердечных, так и скелетных мышечных клеток. Молекулярная масса миоглобина составляет 17,8 кДа, чего недостаточно, чтобы быстро перейти в кровоток после повреждения клеток сердца и скелетных мышц. Миоглобин не фильтруется клубочками. Уровень миоглобина в сыворотке или плазме начнет повышаться через 1-2 часа после возникновения ОИМ (острого инфаркта миокарда), достигая пика через 6-9 часов. Уровень миоглобина у пациентов с ОИМ повышается в течение 12 часов и возвращается к исходному уровню через 24 часа и быстро повышается при повторном ОИМ, образуя явление «мультипика», которое может отражать периодические спонтанные повторные инфаркты и реперфузии коронарных артерий в ишемизированных клетках сердечной мышцы. Таким образом, миоглобин считается одним из первых факторов, вызывающих ОИМ.

Креатинкиназа (СК) представляет собой димер, состоящий из двух разных субъединиц (М и В). В организме человека существует четыре изоферментных формы креатинкиназы: креатинкиназа-МВ (гибридный тип), креатинкиназа-ВВ (мозговой тип), креатинкиназа-ММ (мышечный тип) и креатинкиназа-МiМi (митохондриальный тип). В обычном случае СК-ММ составляет большую долю, количество СК-МВ не превышает 5% от общей выраженности, а содержание СК-ВВ очень мало. СК-МВ – это молекула, экспрессирующаяся в миокарде. Когда миокард поврежден, СК-МВ будет

высвобождаются в периферическую кровь, что приведет к увеличению уровня СК-МВ в периферической крови.

N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) и мозговой натрийуретический пептид (BNP) – рекомендуемые индикаторы сердечной недостаточности. Сердечная недостаточность (CH) – комплексные клинические симптомы поражения структуры и функции миокарда, вызванные инфарктом миокарда, кардиомиопатией, гипертонией, воспалением и т.д. Основными проявлениями являются одышка, слабость и задержка жидкости, что в конечном итоге приводит к снижению насосной функции желудочков и их наполнения. Уровни BNP и NT-proBNP в плазме значительно повышены у пациентов с диастолической дисфункцией левого желудочка (ДДЛЖ) и хорошо коррелируют с функциональной классификацией сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (New York Heart Association). ProBNP состоит из 108 аминокислот, секретируемых в основном желудочком, а затем расщепляющихся на физиологически активный BNP (77-108) и N-терминальный фрагмент NT-proBNP (1-76).

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие в варианте исполнения 3×2,0 мл представляет собой 3 флакона материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень), 3 флакона материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень), 4 этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкцию по применению.

Изделие в варианте исполнения 6×2,0 мл представляет собой 6 флаконов материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень), 6 флаконов материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень), 4 этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкцию по применению.

Материалы контрольные (Multi Control Cardiac Marker) (высокий и низкий уровень) расфасованы во флаконы из коричневого стекла с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев. Концентрации тропонина I, миоглобина, креатинкиназы-МВ и N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида зависят от партии изделия и находятся на уровне нормальных значений для материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и на уровне патологических значений для материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень) (крышки флаконов черного цвета).

В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и четыре этикетки результатов значений материалов контрольных, на обратных сторонах которых находятся RFID-метки, в которых зашифрована информация о контрольных значениях, среднеквадратичных отклонениях (СКО) и диапазонах концентраций тропонина I, миоглобина, креатинкиназы-МВ и N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида.

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень)		

Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	52,8278262
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	45,2809939
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	1,8867080
Антиген сTnI	-	0,0000755
Антиген MYO	-	0,0041510
Антиген СК-МВ	-	0,0002262
Антиген NT-proBNP	-	0,0000192
Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень)		
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	52,8299948
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	45,2828527
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	1,8867855
Антиген сTnI	-	0,0000042
Антиген MYO	-	0,0003396
Антиген СК-МВ	-	0,0000226
Антиген NT-proBNP	-	0,0000006

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

Изделие в своём составе содержит заданные концентрации аналитов тропонина I (сTnI), миоглобина (MYO), креатинкиназы-МВ (СК-МВ) и N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP). При определении концентраций аналитов, материалы контрольные (Multi Control Cardiac Marker) анализируются таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрации аналитов определяются электрохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Значения концентраций аналитов, полученные при тестировании материалов контрольных (Multi Control Cardiac Marker) должны находиться в пределах диапазонов значений, зашифрованных в RFID-метках на обратных сторонах этикеток результатов значений материалов контрольных.

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте в вертикальном положении при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих

регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 12 месяцев.

Материалы контрольные (Multi Control Cardiac Marker) (низкий и высокий уровень) могут храниться не более 7 дней после восстановления при температуре 2~8°C. Для длительного хранения их необходимо аликвотировать, после чего материалы контрольные (Multi Control Cardiac Marker) могут храниться не более 3 месяцев при температуре -25 ~ -15 °С. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2~8°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;

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-MB электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Creatine Kinase MB STAT eCLIA / CK-MB STAT);

- Набор реагентов для количественного определения миоглобина электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Myoglobin STAT eCLIA / MYO STAT);

- Набор реагентов для количественного определения N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide STAT eCLIA / NT-proBNP STAT);

- Набор реагентов для количественного определения тропонина I электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay) / cTnI).

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

8. Восстановление материалов контрольных (Multi Control Cardiac Marker)

Этап 1. Извлеките флакон материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) из холодильной камеры или холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (18~28 °C).

Этап 2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизированный порошок находится на дне флакона.

Этап 3. Осторожно снимите крышку флакона и уплотнительную прокладку, исключив высыпание лиофилизированного порошка.

Этап 4. Для восстановления материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) осторожно добавьте ровно 2,0 мл деионизированной воды во флакон. Деионизированную воду следует добавлять по боковой стенке флакона, медленно и аккуратно.

Этап 5. Осторожно закройте флакон уплотнительной прокладкой и выдержите в течение 20 минут при комнатной температуре.

Этап 6. Тщательно перемешайте содержимое флакона, избегая образования пены и пузырьков воздуха.

Примечание: Материалы контрольные (Multi Control Cardiac Marker) рекомендуется использовать незамедлительно после восстановления, в противном случае их необходимо разделить на аликвоты и поместить в холодильную камеру или холодильник с обеспечением регламентированного температурного режима -25 ~ -15 °C с ежедневной регистрацией температуры. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

9. Контроль качества

Перед контролем качества внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе. Процедура контроля качества регламентируется согласно правилам, изложенным в соответствующих инструкциях и руководствах по эксплуатации.

Этап 1. Перед контролем качества информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазонах концентраций тропонина I, миоглобина, креатинкиназы-MB и N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида должна быть импортирована в анализатор с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID). RFID-метки находятся на обратных сторонах этикеток результатов значений материалов контрольных.

Этап 2. Осуществите восстановление материалов контрольных (Multi Control Cardiac Marker) согласно регламентированной процедуре.

Этап 3. После восстановления материалов контрольных (Multi Control Cardiac Marker) поместите их в пробирки, затем установите пробирки в адаптер для образцов, убедитесь, что пробирка прижата к нижней части адаптера, а затем установите адаптер в штатив для образцов и дайте постоять 10-15 минут.

Перед использованием аликвотированных материалов контрольных (Multi Control Cardiac Marker) поместите их в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используйте вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки воздуха или пена, удалите их пипеткой). Поместите материалы контрольные (Multi Control Cardiac Marker) в пробирки, затем установите пробирки в адаптер для

образцов, убедитесь, что пробирка прижата к нижней части адаптера, а затем установите адаптер в штатив для образцов и дайте постоять 5 минут.

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

Этап 5. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker).

Этап 6. Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC). Начните тест через 30 минут после загрузки кассеты с реагентами в анализатор.

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

Этап 8. Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Этап 9. После завершения контроля качества войдите в окно «Результаты» (Result) и выберите «Результаты контроля качества» (QC Result), чтобы просмотреть результаты теста.

Контроль качества проводится:

Рекомендуется тестировать материалы контрольные (Multi Control Cardiac Marker) 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, зашифрованных в RFID-метках, находящихся на обратных сторонах этикеток результатов значений материалов контрольных. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

11. Интерпретация результатов

Результаты анализа при работе с материалом контрольным должны быть в диапазонах концентраций, зашифрованных в RFID-метках, находящихся на обратных сторонах этикеток результатов значений материалов контрольных.

В RFID-метках зашифрованы контрольные значения и диапазоны концентраций тропонина I, миоглобина, креатинкиназы-MB и N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида для моделей анализаторов серии ECL. Контрольные значения были получены с помощью метода присвоения значений, а диапазоны концентраций вычислены как контрольное значение ± 3 среднеквадратичных отклонения (СКО). Диапазоны концентраций зависят от партии материала контрольного и партии набора реагентов. Лабораториям рекомендуется определять собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные контрольные значения и диапазоны.

12. Ограничения

При обнаружении признаков загрязнения микроорганизмами или помутнения материала контрольного (Multi Control Cardiac Marker) следует сменить используемый флакон изделия, а непригодный утилизировать.

13. Характеристики изделия

13.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	3×2,0 мл	6×2,0 мл

Количество флаконов, шт.	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень)
	3	3	6	6
Объем, мл	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень)
	$\geq 2,0$	$\geq 2,0$	$\geq 2,0$	$\geq 2,0$
Масса, г ($\pm 5\%$)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень)
	7,65	7,68	7,65	7,68
Габаритные характеристики, см	Габаритные характеристики флакона, см			
	Диаметр: $1,8 \pm 0,1$ Высота: $4,0 \pm 0,1$			
	Габаритные характеристики крышки флакона, см			
	Диаметр: $1,7 \pm 0,1$ Высота: $1,2 \pm 0,1$			
рН (после восстановления)	Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень): $7,4 \pm 0,1$ Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень): $7,4 \pm 0,1$			
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень), материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень): лиофилизированный порошок, который после восстановления деионизированной водой имеет вид жидкости без осадка, суспензии и хлопьев.			

13.2. Функциональные характеристики изделия

13.2.1. Гомогенность

Коэффициент вариации $\leq 7,5\%$.

13.2.2. Концентрация аналитов в материале контрольном

Результаты анализа при работе с материалом контрольным должны быть в диапазонах концентраций, зашифрованных в RFID-метках, находящихся на обратных сторонах этикеток результатов значений материалов контрольных. Диапазоны концентраций зависят от партии материала контрольного и партии набора реагентов.

14. 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).

15. 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 исследования.
10. Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
11. Контрольные значения и диапазоны концентраций материала контрольного специфичны для каждой партии изделия и каждой партии набора реагентов.
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 19.1. 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 дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

26. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

17. Маркировка и упаковка изделия

17.1. Упаковка изделия

Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень), материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень), этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

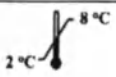
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

17.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флаконов

Оригинальная маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень), Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень));
- Объемы флаконов в мл (mL);
- Наименование изготовителя.

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

	Биологический риск
---	--------------------

Сведения на этикетках результатов значений материалов контрольных
 Этикетки результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование анализа;
- Надпись «Карточка контроля качества» (Quality Control Card).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Маркировка потребительской упаковки изделия

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующие символы:

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
	Биологический риск
	Номер по каталогу

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

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

18. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3×2,0 мл:

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень) – 3×2,0 мл;

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень) – 3×2,0 мл;

- Этикетки результатов значений материалов контрольных – 4 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) для контроля качества количественного определения аналитов электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 6×2,0 мл:

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (высокий уровень) – 6×2,0 мл;

- Материал контрольный (Multi Control Cardiac Marker) (низкий уровень) – 6×2,0 мл;

- Этикетки результатов значений материалов контрольных – 4 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется 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 изделия.

20. 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

21. 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

22. Список литературы

1. Cummins P, Perry V. Troponin I from human skeletal and cardiac muscles. *Biochem J* 1978;171: 251-259.

2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles. *Nature* 1978;271: 31-35.
3. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41: 1266-1272.
4. Tanasijevic MJ, Cannon CP, Antman EM. The role of cardiac troponin I (cTnI) in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. *Clin Cardiol* 1999; 22:13-16.
5. Jeffrey L. Anderson, Cynthia D. Adams, Elliott M. Antman, et al. 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction (Updating the 2007 Guideline): A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2011.
6. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive Summary and Recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). *Circulation* 2002.
7. Lee HS, Cross SJ, Garthwaite P, et al. Comparison of the value of novel rapid measurement of myoglobin, creatine kinase, and creatine kinase MB with the electrocardiogram for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Br Heart J* 1994; 71(4): 311-315.
8. Bakker AJ, Koelemay MJ, Gorgels JP, et al. Troponin T and myoglobin at admission: value of early diagnosis of acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1994; 15(1): 45-53.
9. Katus HA, Diederich KW, Scheffold T, et al. Non-invasive assessment of infarct reperfusion: the predictive power of the time to peak value of myoglobin, CKMB, and CK in serum. *Eur Heart J* 1988; 9(6): 619-624.
10. Lavin F, Kane M, Forde A, et al. Comparison of five cardiac markers in the detection of reperfusion after thrombolysis in acute myocardial infarction. *Br Heart J* 1995; 73(5): 42.
11. Kimi AS, Lee P, Marmur JD, et al. Correlation of postpercutaneous 552 coronary Intervention creatine kinase-MB and troponin I elevation in predicting mid 2 tern mortality[J]. *Am J Cardiol*, 2004, 93(1): 18-23.
12. Hunt PJ, et al. Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT proBNP): a new marker for cardiac impairment. *Clin Endocrinol* 1997; 47: 287-96.
13. Talwar S, et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left ventricular systolic dysfunction in a high-risk population. *Eur Heart J* 1999; 20: 1736-44.
14. Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. *J Lab Clin Med* 1999; 134: 437-444.

/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**

00690999

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 213201A0/011836

**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/

Цзоу Жуйжуй

Дата: 16 ноября 2021 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.»

06.09.2021 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-1508

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова