

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00763208

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. 223700B2/001265

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:

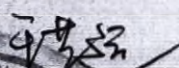
Authorized
Signature:

Wei Shanshan

日期: 2022年05月31日

(Date: May. 31, 2022)

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


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



26/05/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of neuron-specific enolase
by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics
(Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) / NSE)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической
енолазы электрохемилуминесцентным методом на анализаторах ECL[®]
для диагностики in vitro (Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) / NSE)



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

Дата утверждения инструкции по применению: 24.05.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической енолазы электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) / NSE), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – набор реагентов NSE, изделие, набор, набор NSE.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения нейронспецифической енолазы электрохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики, мониторинга и прогнозирования рецидивов у пациентов при опухолях нейроэндокринного происхождения.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на определение нейронспецифической енолазы являются:

- дифференциальная диагностика опухолей нейроэндокринного происхождения;
- мониторинг заболеваний нейроэндокринного происхождения.

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

Гликоленолаза (2-фосфо-D-глицератгидролаза. ЕС 4.2.4.11, молекулярная масса около 80 кДа) имеет множество димерных изомеров и состоит из трех субъединиц α , β и γ . Субъединица енолазы α встречается во многих типах тканей млекопитающих, в то время как субъединица β в основном находится в тканях сердца и мышц. В природе существует пять изомеров ($\alpha\alpha$, $\beta\beta$, $\gamma\gamma$, $\alpha\beta$, $\alpha\gamma$), среди которых изомеры $\alpha\gamma$ и $\gamma\gamma$ называются нейронспецифической енолазой (NSE) или γ -ферментами, которые являются ключевыми

ферментами, катализирующими превращение 2-фосфоглицерата в фосфоенолпируват в цикле трикарбоновых кислот нейронов и нейрональных эндокринных клеток. Нуклеотидная последовательность гена составляет 2423 п.н., молекулярная масса составляет 80 кДа, а изоэлектрическая точка составила рН 4,7.

NSE представляет собой разновидность кислотной протеазы, свойственной нейронам и нейроэндокринным клеткам, которая существует в высокой концентрации в нервных клетках и нейроэндокринных клетках, а также в опухолевых клетках, индуцированных этими клетками. NSE является специфическим маркером нейроэндокринных опухолей, который в основном используется в дифференциальной диагностике, мониторинге заболеваний, оценке эффективности и прогнозировании рецидивов у пациентов с мелкоклеточным раком легкого и нейробластомой. NSE может учитываться также при диагностике других 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. Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB и RA – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Кассета с реагентами оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанной с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (Рис. 4.1). При загрузке кассеты с реагентами в анализатор с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB.

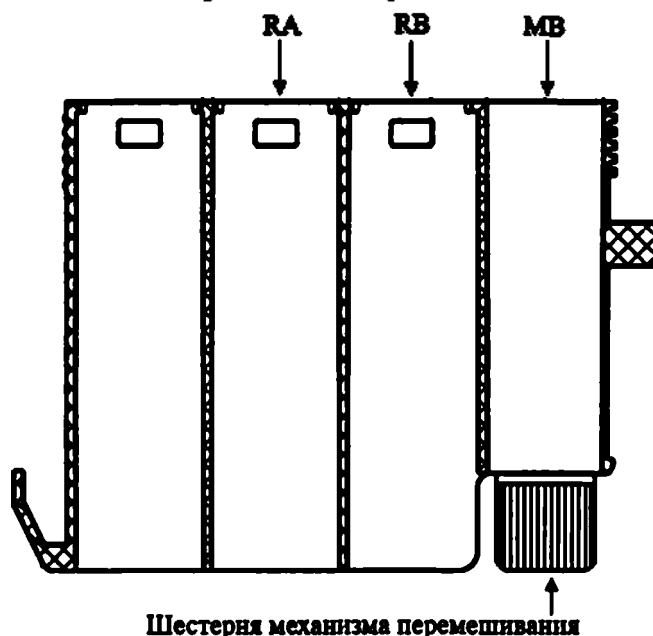


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок светло-желтого цвета. Каждому флакону соответствует определённая концентрация нейронспецифической енолазы. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию NSE 4 нмоль/л. (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию NSE 103 нмоль/л (крышка флакона красного цвета). Точные значения концентрации нейронспецифической енолазы в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация нейронспецифической енолазы во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытыми крышками. Во флаконах находится лиофилизированный порошок светло-жёлтого цвета. Концентрация нейронспецифической енолазы зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышка флакона белого цвета) и материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов жёлтого цвета). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций нейронспецифической енолазы, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций общего нейронспецифической енолазы.

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

Компонент	CAS номер	Концентрация
Реагент MB		
Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,045%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	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	0,9%
Вода (H_2O)	7532-18-5	96,405%
Реагент RB		
Биотинилированное моноклональное антитело к NSE	/	0,152%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,15%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7758-80-7	2,28%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,877%
Вода (H_2O)	/	95,491%
Реагент RA		
Меченное рутением моноклональное антитело к NSE	/	0,087%

Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,15%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7758-80-7	2,28%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,877%
Вода (H_2O)	/	95,556%
Калибратор (высокий уровень)		
Антиген NSE	/	0,25%
Лошадиная сыворотка	/	99,7%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Калибратор (низкий уровень)		
Антиген NSE	/	0,25%
Лошадиная сыворотка	/	99,7%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Антиген NSE	/	0,25%
Лошадиная сыворотка	/	99,7%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Антиген NSE	/	0,25%
Лошадиная сыворотка	/	99,7%
Проклин 300 (ProClin 300)	25037-45-0	0,05%

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.

5. Принцип действия

Общая продолжительность анализа: 9 минут.

Для определения нейроспецифической енолазы (NSE) используется метод двухстадийного сэндвич-анализа электрохемилюминесценции.

1-я инкубация: образец, биотинилированное моноклональное антитело к NSE и меченное рутением моноклональное антитело к NSE, образуют сэндвич-комплекс антиген-антитело, который связывается с магнитными микрочастицами, покрытыми стрептавидином, а затем переносятся в измерительную ячейку, где магнитные микрочастицы удерживаются на поверхности электрода, а несвязанные вещества вымываются. Биотинилированное моноклональное антитело к NSE выполняет функцию захвата, а меченное рутением моноклональное антитело к NSE выполняет функцию обнаружения.

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

Измерение: реакционная смесь извлекается из кюветы и помещается в измерительную ячейку, в которой магнитные микрочастицы 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 микрочастиц, 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

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 хранить при температуре 2~8°C в течение 8 недель. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 4~15 °C в течение 8 недель.

Калибраторы (низкий и высокий уровень) и материалы контрольные (низкий и высокий уровень) могут храниться в течение 3 дней после восстановления при температуре 2~8°C. Для длительного хранения их необходимо аликвотировать, после чего калибраторы и материалы контрольные могут храниться течение 2 месяцев при температуре -25 ~ -15 ° C. Допускается два цикла 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*.

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 крови.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать. Для достижения оптимального результата необходимо избегать образования пузырьков в образце. Перед анализом удалите липидный слой, плавающий на верхней части образца. Использовать образцы с выраженным гемолизом не рекомендуется. Не использовать плазму.

Образцы необходимо протестировать в срок до 6 часов после отбора при комнатной температуре 18~28°C, в противном случае, их необходимо аликвотировать и хранить при 2~8°C не более 24 часов или при температуре -25 ~ -15 ° C не более 3 месяцев. Допускается один цикл замораживания-оттаивания.

9. Последовательность этапов проведения анализа

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

Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора необходимо считать информацию о реагенте и калибровочной кривой, прислонив RFID-метку, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты 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 8 недель 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. Для восстановления калибраторов из состава набора реагентов добавьте 2 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

Этап 3. После восстановления калибраторов их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. Перед использованием аликвотированных восстановленных калибраторов, их помещают в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

Этап 4. Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

Этап 5. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Этап 6. 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 партии «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. Для восстановления материалов контрольных из состава набора реагентов добавьте 2 мл деионизированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре на 20 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

Этап 3. После восстановления материалов контрольных их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. Перед использованием аликвотированных восстановленных материалов контрольных, их помещают в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

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

Этап 5. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный.

Этап 6. Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

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

Этап 8. 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

Системное программное обеспечение анализатора автоматически рассчитывает концентрацию анализа с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата – нг/мл или мкг/л: $1 \text{ нг/мл} = 1 \text{ мкг/л}$.

13. Разведение образца

Образцы с концентрацией анализа выше диапазона измерения можно разбавить МИ «Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*». Рекомендуемый коэффициент разбавления – 1:2 (автоматическое разбавление анализатором или ручное разбавление). При ручном разбавлении результат теста разбавленной пробы следует умножить на коэффициент разбавления. При автоматическом разбавлении анализатор автоматически рассчитывает результат.

14. Диапазон измерений

0,05–370,0 нг/мл.

15. Ожидаемые значения

Контрольный диапазон по результатам анализа сыворотки 171 бессимптомных людей, полученных из больницы: 16,25 нг/мл при 95-м процентиле.

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала индивидуальный контрольный диапазон в соответствии с текущей демографической обстановкой.

16. Интерпретация результатов

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

18. Ограничения

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

Если концентрация NSE в образце ниже диапазона измерений, результат отображается как $<0,05 \text{ нг/мл}$; если концентрация NSE в образце выше диапазона измерений, результат отображается как $>370,0 \text{ нг/мл}$.

18. Характеристики изделия

18.1. Технические характеристики изделия

Объем реагента, мл	MB	RB	RA
	≥3,5	≥7,0	≥7,0
Объем калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	
	≥2,0	≥2,0	
Объем материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	
	≥2,0	≥2,0	
Количество тестов	100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	57,1		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	
	7,8	7,8	
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	
	7,8	7,8	
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм (±5%)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0		
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, см	Габаритные характеристики флакона, см		
	Диаметр: 1,8 ± 0,1 Высота: 4,0 ± 0,1		
pH	MB: 7,4 ± 0,1 RB: 7,4 ± 0,1 RA: 7,4 ± 0,1 Калибратор (низкий уровень): 8,3 ± 0,1 Калибратор (высокий уровень): 8,3 ± 0,1 Материал контрольный (низкий уровень): 8,3 ± 0,1 Материал контрольный (высокий уровень): 8,3 ± 0,1		
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.		

Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): лиофилизированный порошок светло-желтого цвета.

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,05$ нг/мл.

18.2.2. Восстановление (тест на «открытие»)

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

18.2.3. Линейность

При диапазоне концентраций нейронспецифической енолазы от 0,05 нг/мл до 370,0 нг/мл коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110%.

18.2.4. Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 6,0\%$.

18.2.5. Перекрестная реактивность

Не было выявлено перекрестной реактивности от альфа-фетопротейна (AFP) до 1000,0 нг/мл, карциноэмбрионального антигена (CEA) до 1000,0 нг/мл, ракового антигена 125 (CA125) до 1000,0 МЕ/мл, фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) до 100,0 мкг/л, углеводного антигена 19-9 (CA19-9) до 1000,0 МЕ/мл, углеводного антигена 72-4 (CA72-4) до 300,0 МЕ/мл, углеводного антигена 15-3 до 100,0 МЕ/мл, простатспецифического антигена (PSA) до 100,0 нг/мл, ферритина до 1000,0 нг/мл и неспецифической нейроненолазы (NNE) до 500,0 мкг/л. При наличии этих веществ в указанных концентрациях измеренная концентрация нейронспецифической енолазы $\leq 0,05$ нг/мл.

18.2.6. Аналитическая интерференция

Не было выявлено интерференции от билирубина до 75,0 мг/дл, биотина до 70,0 нг/мл, триглицеридов до 2000,0 мг/дл, человеческих антимышечных антител (НАМА) до 100,0 нг/мл и общего белка до 70,0 мг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$. Не было выявлено интерференции от ревматоидного фактора (RF) до 1500,0 МЕ/мл. Относительное восстановление находится в пределах от 90% до 110%.

Не было выявлено интерференции от следующих лекарственных средств: адриамицин до 100,0 мкг/мл, метотрексат до 500,0 мкг/мл, циклофосфамид до 500,0 мкг/мл, 5-фторурацил до 100,0 мкг/мл, цисплатин до 1000,0 мкг/мл, аспирин до 500,0 мкг/мл и ацетаминофен 200,0 мкг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

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

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

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

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

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

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

22. Маркировка и упаковка изделия

22.1. Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетка результатов значений материалов контрольных и инструкция по применению 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 °C в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

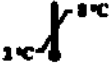
22.2. Маркировка изделия

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).

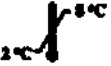
Символ	Описание
	Использовать до

	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 анализа;
- 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»;
- 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;
- 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 нейронспецифической енолазы электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) / NSE), в составе:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 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 до методики измерения, выбранной производителем. 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. Lamerz R. NSE (Neuronen-spezifische Enolase), γ -Enolase. In: Thomas L (ed). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st. English Edition 1998:979-981, 5. deutsche Auflage 1998:1000-1003.

2. Kintzel K, Sonntag J, Srauß E, et al. Neuron-specific Enolase:Reference Values in Cord Blood. Clin Chem Lab Med 1998;36(4):245-247.

3. Butterworth RJ, Wassif WS, Sherwood RA, et al. Serum Neuron-Specific Enolase, Carnosinase and Their Ratio in Acute Stroke. Stroke 1996;27: 2064-2068.

Cunningham RT, Watt M, Winder J, et al. Serum neurone-Specific enolase as an indicator of stroke volume. Eur J Clin Invest 1996;26(4):298-303.

/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**

00763208

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001265

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

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/**

Вэй Шаньшань

Дата: 31 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.»

26.05.2022 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.

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-5321

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова