

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

00763540

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. 223700B2/001580

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

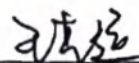
Wei Shanshan

日期: 2022年06月27日

(Date: Jun. 27, 2022)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



05/2022

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of carbohydrate antigen 19-9 by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9)



Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 22.05.2022

1 Название изделия

Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9)

В составе:

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

Далее сокращённо наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется для мониторинга злокачественных опухолей поджелудочной железы.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования на углеводный антиген 19-9 является:

- мониторинг терапевтического эффекта и рецидивов рака поджелудочной железы.

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

Сыворотка CA19-9 обычно не используется для скрининга рака поджелудочной железы;

Используется для вспомогательной диагностики злокачественных опухолей, таких как опухоли поджелудочной железы и желчных протоков, однако его специфичность недостаточно высока. CA19-9 не имеет отношения к размеру рака поджелудочной железы, но, когда его значение достигает 10000 Ед/мл, наблюдается почти периферический метастаз¹. Сыворотка CA19-9 была также положительной при раке желудка, раке толстой кишки и раке печени. Уровни CA19-9 и холангита в сыворотке отличаются от уровней доброкачественного цирроза печени и холангита²⁻⁴. От 3% до 7% пациентов имели группу крови, отрицательную по Льюису, и не экспрессировали CA19-9. Следовательно,

результаты теста СА19-9 у данных пациентов в большинстве случаев были отрицательными⁵.

Оценка прогноза: сыворотка СА19-9 в сочетании с клиническими данными может использоваться в качестве комплексного прогностического индикатора рака поджелудочной железы.

Мониторинг эффективности и рецидивов: сыворотка СА19-9 вместе с визуальным обследованием может использоваться для мониторинга терапевтического эффекта лучевой и химиотерапии при раке поджелудочной железы. Постоянное увеличение концентрации СА19-9 указывает на прогрессирование заболевания⁶⁻⁷. Сыворотка СА19-9 вместе с визуальным обследованием может использоваться для последующего наблюдения и мониторинга рецидивов рака поджелудочной железы. Наблюдение за пациентами выполнялось каждые 3 месяца в первый год, каждые 6 месяцев в течение второго-третьего года и один раз в год после операции.

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 трёх запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 3.1.

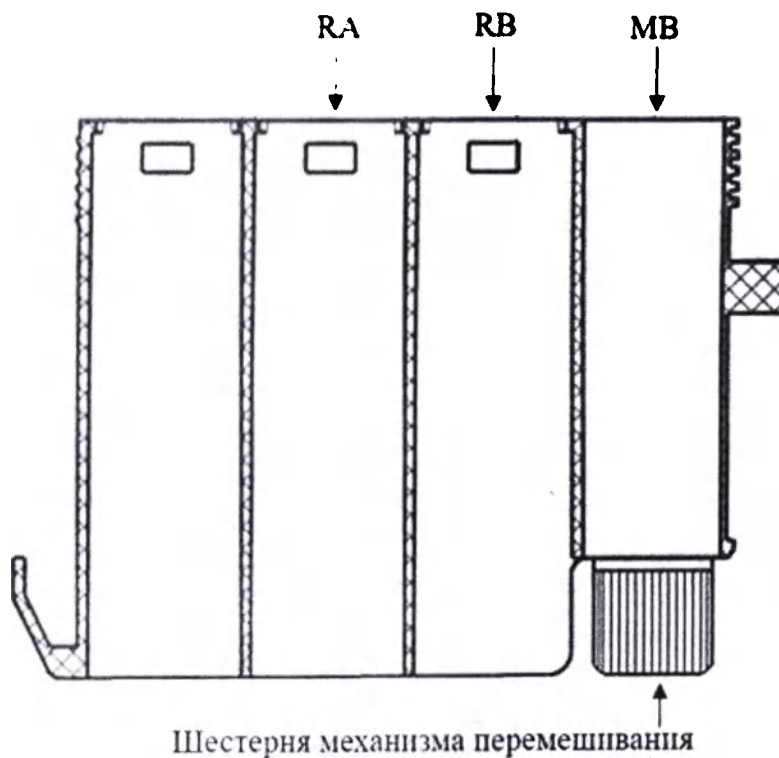


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, реагенты RB, RA – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и взвесей.

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 бесцветная или светло-желтая жидкость, не содержащая осадка и взвесей. Каждому флакону соответствует определённая концентрация аналита. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 12,0 Ед/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 844,0 Ед/мл (крышка флакона розовой цвета). Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация аналита во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится бесцветная или светло-желтая жидкость, не содержащая осадка и взвесей. Концентрация аналита зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и на уровне патологических значений 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 аналита, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднееквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций аналита.

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

Компонент	Cas номер	Концентрация
Реагент MB		
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	0.88%
Вода (H_2O)	7532-18-5	96.425%
Проклин 300 (ProClin 300)	-	0.05%
Магнитные частицы покрытые стрептавидином	-	0.045%
Реагент RB		
Буфер HEPES	7365-45-9	1.2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98.7497%
Проклин 300 (ProClin 300)	-	0.05%
Биотинилированное моноклональное антитело к CA19-9	-	0,0003%
Реагент RA		

Буфер HEPES	7365-45-9	1.2%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	98.74085%
Проклин 300 (ProClin 300)	-	0.05%
Меченное рутением моноклональное антитело к СА19-9	-	0,00015%
Калибратор (Низкий уровень)		
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	0.88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96.40%
Проклин 300 (ProClin 300)	-	0.05%
Антиген СА19-9	-	0,00008 Ед/мл
Калибратор (Высокий уровень)		
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	0.88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96.464%
Проклин 300 (ProClin 300)	-	0.05%
Антиген СА19-9	-	0,006%
Материал контрольный (Низкий уровень)		
Антиген СА19-9	/	0,0003%
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	0.88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96.47%
Проклин 300 (ProClin 300)	-	0.05%
Материал контрольный (Высокий уровень)		
Антиген СА19-9	/	0,001%
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	0.88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	96.469%
Проклин 300 (ProClin 300)	-	0.05%

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. 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).
3. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

5 Принцип действия

Общая продолжительность анализа: 9 минут.

Для определения углеводного антигена (CA19-9) используется метод двухстадийного сэндвич-анализа электрохемилюминесценции.

1-я инкубация: образец, биотинилированное моноклональное антитело к CA19-9 и меченное рутением моноклональное антитело к CA19-9 смешиваются, для создания сэндвич-комплекса. Биотинилированное моноклональное антитело к CA19-9, выполняет функцию захвата, а меченное рутением моноклональное антитело к CA19-9, выполняет функцию обнаружения.

2-я инкубация: после добавления микрочастиц, 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

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

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

Условия транспортирования

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

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

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

- 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).

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с гепарином лития ЭДТА-К2 и ЭДТА-К3.

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.

Образцы можно хранить 3 дней при комнатной температуре (18-28°C), 8 дней при температуре 2-8°C и 3 месяца при температуре -15°C или ниже. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов. Не используйте образцы после трех циклов 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, к области сканирования на передней части анализатора.

- Снимите защитную фольгу с верхней части кассеты.

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

- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

- Установите пробирки с образцами в штативе для образцов.

- Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 56 дней после снятия защитной фольги. Объем пробы, необходимый для однократного определения СА 19-9, составляет 10 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 одна и та же партия реагентов использовалась в анализаторе более 28 дней;

(3) когда, результат контроля качества превышает установленный предел;

(4) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*» с разными номерами партий.

11 Контроль качества

1) Перед контролем качества информация о контрольном значении, средноквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций должна быть импортирована в анализатор с помощью радиочастотной идентификационной карты (RFID-карты).

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 использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - Ед/мл.

13 Разведение образца

Концентрация СА19-9 в образце выше верхнего предела обнаружения может быть разбавлена вручную разбавителем образца. Рекомендуемый коэффициент разведения - 1:10. После ручного разведения умножьте результат на коэффициент разведения.

14 Ожидаемые значения

Путем анализа образцов сыворотки крови здоровых людей из больниц было подсчитано, что верхний предел референсного диапазона 95% составляет 27.4 Ед/мл. Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией.

15 Интерпретация результатов

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

16 Ограничения

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

17 Диапазон измерений

Диапазон обнаружения набора составляет 0.6-1000 Ед/мл.

18 Характеристики изделия

18.1 Технические характеристики изделия

Реагент	MB	RB	RA
Объём реагента, мл	≥3,5	≥7,5	≥7,5
Объём калибраторов, мл	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) ≥1,0		
Объём материалов контрольных, мл	Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень) ≥1,0		
Количество тестов	100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	57.59		
Масса калибраторов, г (±5%)	Калибратор (низкий уровень) Калибратор (высокий уровень) 3.50		
Масса материалов контрольных, г (±5%)	Материал контрольный (низкий уровень) Материал контрольный (высокий уровень) 3.50		

Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Высота: 88,75 Длина: 75,5 Ширина: 19,0
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных (±5%)	Габаритные характеристики флакона, мм Диаметр: 12,0±0,1 Высота: 47,0±0,1
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. Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и взвесей. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень): бесцветная или светло-желтая жидкость, не содержащая осадка и взвесей.

18.2 Функциональные характеристики изделия

18.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 0.6 Ед/мл.

18.2.2 Восстановление (открытие)

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

18.2.3 Линейность

В пределах концентраций СА 19-9 от 0.6 Ед/мл до 1000 Ед/мл, коэффициент корреляции (r) ≥ 0.9900 или линейность от 90% до 110%.

18.2.4 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 5.0\%$.

18.2.5 Перекрёстная реактивность

При добавлении в образец, не содержащий СА19-9, следующих потенциально перекрёстно-реагирующих веществ в концентрациях, указанных в таблице ниже:

Перекрёстно-реактивные вещества	Концентрация
АФП (Альфа-фетопроtein)	1000,0 нг/мл

CA125	1000,0 Ед/мл
CA15-3	100,0 Ед/мл
СЕА (Раково-эмбриональный антиген)	1000,0 нг/мл
ПСА (Простатический специфический антиген)	100,0 нг/мл
Ферритин	1000,0 нг/мл

Обнаруженные концентрации СА19-9 составляли менее ≤ 10 Ед/мл.

18.2.6 Аналитическая интерференция

При наличии таких факторов, как желтуха (билирубин $\leq 0,66$ мг/мл), липидная кровь (триглицерид ≤ 15 мг/дл), биотин ≤ 20 нг/мл, гемолиз (гемоглобин ≤ 10 мг/дл), сыворотка НАМА ≤ 100 нг/мл, интерференционное отклонение результатов измерений было в пределах $\pm 10\%$. Ревматоидный фактор (1500 МЕ/мл) не оказывал влияние на результаты, а относительная степень восстановления составляет от 85 до 115%.

Если образец содержит адриамицин (7 мкг/мл), метотрексат (8.5 мкг/мл), циклофосфамид (210 мкг/мл), 5-фторурацил (220 мкг/мл), цисплатин (57 мкг/мл), гемцитабин (382 мкг/мл), лейкокорин (115 мкг/мл) и дексаметазон (10 мкг/мл), интерференционное отклонение результатов измерений находится в пределах $\pm 15\%$.

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 на изделиях от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов реагентов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Предлагается, чтобы в отчете об испытании указывали характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип набора реагентов 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.

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.

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, приннесенных калибраторам и контрольным материалам;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

22 Маркировка и упаковка изделия

22.1 Упаковка изделия

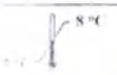
Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетка результатов значений материалов контрольных и инструкция по применению упаковывается в потребительскую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

22.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

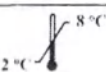
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL).

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

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

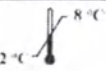
- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень) / Calibrator (Low), Калибратор (высокий уровень) / Calibrator (High));
- Объём калибратора в мл (mL).

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

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование анализата;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень) / Control Material (High), Материал контрольный (низкий уровень) / Control Material (Low));
- Объём материала контрольного в мл (mL).

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

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование анализата;
- Надпись «Контроль качества» (Quality Control);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

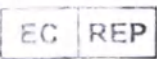
Символ	Наименование символа
	Использовать до

	Код партии
---	------------

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём 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
	Верх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Наименование и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;

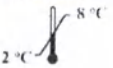
- Номер регистрационного удостоверения;
- Надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

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

23 Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной методике измерений производителя.

24 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.

25 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для количественного определения углеводного антигена 19-9 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) / CA19-9)

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.

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. Farini R, Fabris C, Bonvicini P, et al. CA 19-9 in the differential diagnosis between pancreatic cancer and chronic pancreatitis. Eur J Cancer Clin Oncol 1985; 21: 429-432.
2. Steinberg W K, Gelfand R, Anderson K K, et. al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. Gastroenterology, 1985, 90: 343-349.
3. Ritts R E Jr, Del Villano B C, Go V L W, et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA 19-9 Using the NCI Serum Bank. Int J. Cancer, 1984, 33: 339-345.
4. Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, et al. Comparison of a New Tumor Marker, CA 19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. J Clin Pathol, 1984, 37: 218-222.

5. Koprowski H, Steplewski Z, Mitchell K, et al. Colorectal carcinoma antigen detected by hybridoma antibodies. *Somat Cell Genet* 1979; 5: 957-972.
6. Frebourg T, Bercoff E, Manchon N, et al. The evaluation of CA 19-9 antigen level in the early detection of pancreatic cancer. A prospective study of 866 patients. *Cancer*. 1988; 62(11): 2287-2290.
7. Glenn J, Steinberg W M, Kurtzman S H, et al. Evaluation of the Utility of a Radioimmunoassay for Serum CA 19-9 Levels in Patients Before and After Treatment of Carcinoma of the Pancreas. *J Clin Oncol*, 1988, 6 (3): 462-468.

ens

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223700B2/001580

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: 27 июня 2022 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

23.05.2022 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- 55-2064

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова