

证明书

CERTIFICATE



1212 1212 1212

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

01717344

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



234403A0/031248

号码 No.

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.

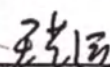


授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2023年06月26日
(Date: Jun. 26, 2023)

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


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

07/06/2023

Instruction for use

Set of reagents for the qualitative determination of antibodies to the hepatitis C virus (anti-HCV) by the electrochemiluminescent method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV)



Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-НСV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV)

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

Дата утверждения инструкции: 07.06.2023

1 Название изделия

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,5 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA)), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,5 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование - изделие или набор реагентов.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия, гепарин лития и гепарин натрия) крови человека на анализаторах ECL для диагностики in vitro. Используется как вспомогательное средство для диагностики вирусной инфекции гепатита С.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Качественное определение общих антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) используется в качестве вспомогательного средства для диагностики вирусной инфекции гепатита С.

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

Вирус гепатита С (ВГС) представляет собой небольшой РНК-вирус, относящийся к семейству *flaviviridae* и роду *hepacivirus*. Геном РНК вируса гепатита С имеет длину 9600 нуклеотидов и кодирует один полипротеин, который посттрансляционно расщепляется на 10 полипептидов, включая кодирующие 3 структурных (ядро, оболочка 1 и 2) и 7 неструктурных (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B) белков.¹ Вирус был впервые идентифицирован в 1989 году², и инфекция вируса гепатита С – это заболевание, передающееся через кровь, которым поражено около 185 миллионов человек (приблизительно 3 % населения земного шара) во всем мире.³ Самая высокая распространенность наблюдается в Африке, Средиземноморье и Азии. Он может привести к тяжелому заболеванию печени и является основной причиной рака печени во многих странах.³ Примерно 350 000 смертей ежегодно происходят в результате инфицирования вирусом гепатита С. Хронический гепатит С является ведущей причиной цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК), которая занимает третье место среди причин смертности от рака во всем мире.⁴ Хроническая инфекция вируса гепатита С может привести к хроническому воспалительному некрозу или фиброзу печени, а у некоторых пациентов может развиваться цирроз или даже гепатоцеллюлярная карцинома.⁵ Он наносит большой вред здоровью и жизни пациентов и стал серьезной социальной проблемой и проблемой общественного здравоохранения. Эффективная вакцина против гепатита С отсутствует.⁶ Передача вируса гепатита С происходит при чрескожном контакте с кровью, продуктами крови или органами инфицированного человека. В развитых регионах, где программы скрининга доноров крови действуют уже много лет, основным способом передачи вируса гепатита С является внутривенное употребление наркотиков. В менее развитых регионах основными путями передачи инфекции являются медицинское лечение с использованием нестерилизованного оборудования или непроверенной крови. Таким образом, контролировать гепатит С можно только от источника инфекции и пути передачи, ранняя точная диагностика и обнаружение инфекции вируса гепатита С является наиболее эффективным средством блокирования инфекции гепатита С. Anti-HCV – это антитело, которое иммунная клетка человека вырабатывает в ответ на заражение вирусом гепатита С. Иммунологические методы могут быть использованы для качественного выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке или плазме человека для вспомогательной диагностики вирусной инфекции гепатита С.

4 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора 1 (Cal 1), калибратора 2 (Cal 2), этикетки для запечатывания флаконов и инструкции по применению.

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

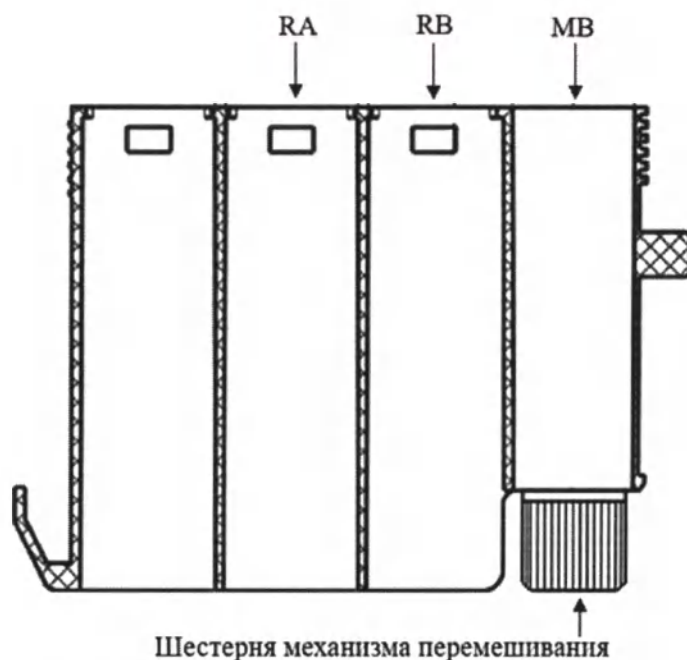


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB, RA – Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

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

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. На флаконы нанесена шкала с обозначением их вместимости в миллилитрах. Во флаконах находится прозрачная или бледно-желтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Флакон калибратора 1 (Cal 1) содержит приблизительную концентрацию 0,7 COI (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора 2 (Cal 1) содержит приблизительную концентрацию 1,5 COI (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) во флаконах является лотоспецифичной.

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
Кассета с реагентами		
Реагент MB:		
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,045%
Проклин 300	55965-84-9	0,05%

Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	1,158%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,228%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	97,619%
Реагент RA:		
HCV-специфичный рекомбинантный антиген 1 ~ Ru(bpy) ₃ ²⁺	/	0.00005% ~
Проклин 300	55965-84-9	0,06%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0.2316%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0.0456%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0.9%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	98.76275%
Реагент RB:		
HCV-специфичный рекомбинантный антиген 2~биотин	/	0.00005%
Проклин 300	55965-84-9	0,06%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0.2316%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0.0456%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	98.76275%
Калибратор 1 (Cal 1):		
Проклин 300	55965-84-9	0.06%
Лошадиная сыворотка	/	99.94%
Калибратор 2 (Cal 2):		
Антитела к вирусу гепатита С (Anti-HCV)	/	0.000023%
Проклин 300	55965-84-9	0.06%
Лошадиная сыворотка	/	99.939977%

Примечание:

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

5 Принцип действия

Принцип действия набора основан на сэндвич-методе. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация: образец, HCV-специфичный рекомбинантный антиген 2~биотин и HCV-специфичный рекомбинантный антиген 1 ~ Ru(bpy)₃²⁺ смешиваются, для создания сэндвич-комплекса.

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 – 15 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте в вертикальном положении при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 15 месяцев.

После вскрытия кассеты с реагентами, калибраторы 1 и 2 (Cal 1 и Cal 2) 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, а калибраторы 1 и 2 (Cal 1 и Cal 2) при температуре 18 °C~28 °C в течение 8 часов.

Не подвержайте изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в течение 15 месяцев.

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/18585 от 18.10.2022, срок действия- бессрочно);

- Материал контрольный (Anti-HCV Controls) для контроля качества качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/17539 от 22.06.2022, срок действия- бессрочно);

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2022/17417 от 31.05.2022, срок действия- бессрочно);

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (РУ № РЗН 2022/17538 от 22.06.2022, срок действия- бессрочно);

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай (РУ № РЗН 2022/17510 от 08.06.2022, срок действия- бессрочно).

- Реагент буферный для интенсивной промывки (Enhanced Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*., производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

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

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия, гепарин лития и гепарин натрия.

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 могут храниться в течение 7 дней при температуре 18 °С-28 °С, 14 дней при температуре 2 °С-8 °С, 3 месяца при -20 °С ± 5 °С. Образцы могут быть заморожены 6 раз.

Перед измерением следует убедиться, что образцы и калибраторы находятся при температуре 18 °С-28 °С. Из-за возможного эффекта испарения образцы и калибраторы на анализаторах следует проанализировать/измерить в течение 2 часов.

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 8 недель после снятия защитной фольги.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 50 мкл (не включая мёртвый объём пробирок)..

10 Калибровка

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

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

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

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

Калибровка проводится:

- (1) при смене партии кассеты с реагентами;
- (2) когда, результат контроля качества находится вне допустимого диапазона;
- (3) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».
- (4) когда, кассета с реагентами находится на борту анализатора больше 28 дней.

11 Контроль качества

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

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

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

4) Выберите штатив для образцов, где помещён материал контрольный.

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

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

7) Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

Для обеспечения надежности результатов испытания рекомендуется тестировать материалы контрольные каждые 24 часа, а также после каждой калибровки, изменения

партии кассеты с реагентами, технического обслуживания или ремонта анализатора. Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных на этикетке результатов значений материалов контрольных. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и кассеты с реагентами. При необходимости повторить процедуру калибровки.

12 Вычисление результатов

Системное программное обеспечение анализатора автоматически рассчитывает пороговое значение на основе измерения калибратора 1 (Cal 1), калибратора 2 (Cal 2).

Результат выборки предоставляется в виде "реактивные" либо "не реактивные", а также в виде индекса порогового значения (COI: сигнальное значение выборки/пороговое значение).

13 Интерпретация результатов

Образцы с пороговым значением COI <1,0 считаются не реактивными. Эти образцы являются отрицательными на общие антитела к вирусу гепатита С (анти-HCV) и не требуют дальнейшего тестирования.

Образцы с пороговым значением COI $\geq 1,0$ считаются реактивными. Эти образцы являются положительными на общие антитела к вирусу гепатита С (анти-HCV) и их следует повторно протестировать в двух повторах с использованием набора реагентов Anti-HCV.

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

14. Ограничения

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

15 Характеристики изделия

15.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
Объем реагента, мл	MB	RB	RA	MB	RB	RA
	≥1.75	≥2.75	≥2.75	≥3.5	≥5.5	≥5.5
Объем калибраторов, мл	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)
	≥1,5		≥1,5	≥1,5		≥1,5
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г, ±10%	51.37			58.18		
Масса калибраторов, г, ±5%	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)
	3.87		3.87	3.87		3.87
Габаритные характеристики кассеты с реагентами,	Длина: 96.75 Высота: 75.5 Ширина: 19.0					

мм, $\pm 5\%$	
Габаритные характеристики флакона калибратора, мм, $\pm 5\%$	Диаметр: 13 Высота: 47
pH	MB: 7.4 ± 0.1 RB: 7.4 ± 0.1 RA: 7.4 ± 0.1 Калибратор 1 (Cal 1): 7.4 ± 0.1 Калибратор 2 (Cal 2): 7.4 ± 0.1
Внешний вид	Компоненты набора укомплектованы, положение правильное, утечки жидкости нет. Этикетки: четкие и хорошо держатся, расположение наклеек и информация на них правильные. 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 1 (Cal 1), калибратор 2 (Cal 2): Прозрачная или бледно-желтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Предел обнаружения (LoD)

Результаты должны быть положительными для L1~L2 ($COI \geq 1$), положительными или отрицательными для L3 ($COI < 1$ или $COI \geq 1$) и отрицательными для L4 ($COI < 1$).

15.2.2 Частота положительных совпадений

Вероятность положительного результата должна быть 100% для положительных образцов.

15.2.3 Частота отрицательных совпадений

Вероятность отрицательного результата должна быть 100% для отрицательных образцов.

15.2.4 Прецизионность

Точность определена в соответствии с требованиями руководства EP5 A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (COI)	Повторяемость (%CV)	Промежуточная точность (%CV)	Воспроизводимость (%CV)
Человеческий образец, отрицательный	0.159	3.22%	3.35%	3.45%
Человеческий образец, положительный 1	2.104	3.06%	3.12%	3.12%
Человеческий образец, положительный 2	25.70	1.30%	1.46%	1.46%

Внутрисерийная прецизионность (Повторяемость): $CV \leq 8\%$;

Промежуточная точность: $CV \leq 10\%$;

Межсерийная прецизионность (Воспроизводимость): $CV \leq 10\%$.

15.2.5 Аналитическая специфичность

Испытали образцы, содержащие антитела против вируса гепатита А (HAV), вируса гепатита В (HBV), ВИЧ (HIV), вируса гепатита Е (HEV), ВПГ (HSV), поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), цитомегаловируса (CMV) и Токсоплазмы гонди (*Toxoplasma gondii*), Вируса краснухи (*Rubella virus*), сифилиса (*Treponema pallidum*), Кишечной палочки (*Escherichia coli*) IgG, IgM, IgA, и вируса Эпштейна — Барра (EB virus), повышенные титры ревматоидного фактора RF, повышенные титры НАМА, перекрестной реакции не наблюдалось. Измеренная концентрация <1.0 COI.

15.2.6 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от билирубина ≤ 66 мг/дл, интралипида ≤ 2000 мг/дл, человеческого сывороточного альбумина ≤ 10 г/дл, биотина ≤ 42 нг/мл, гемоглобина ≤ 1000 мг/дл, НАМА ≤ 250 нг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

Не было выявлено значимой интерференции от ревматоидного фактора RF ≤ 1200 МЕ/мл. Относительная скорость восстановления была в пределах 90–110%.

Не было выявлено значимой интерференции от фармацевтических веществ: 5,34 мкг/мл зидовудина, 4,59 мкг/мл ламивудина, 5,74 мкг/мл тенофовира, 6,31 мкг/мл сустины, 12,58 мкг/мл лопинавира, 5,73 мкг/мл абакавира, 12,71 мкг/мл тенофовира дизопроксила фумарата, 4,95 мкг/мл эмтрицитабина, 5,33 мкг/мл невирапина, 7,33 мкг/мл эдуранта, 14,42 мкг/мл ритонавира, 10,95 мкг/мл презисты, 8,89 мкг/мл исентресса, 14,24 мкг/мл индинавира сульфата, 0,18 мг/л пегинтерферона альфа-2а, 20 МЕ/л интерферона альфа, 1200 мг/л рибавирин. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

15.2.7 Хук-эффект

Не было обнаружено ложноотрицательного результата при высокой концентрации.

15.2.8 Гомогенность калибраторов

Внутрифлаконная гомогенность: коэффициент вариации (CV) $\leq 8.0\%$.

Межфлаконная гомогенность: коэффициент вариации (CV) $\leq 10.0\%$.

15.2.9 Точность калибраторов

Относительное отклонение должно быть в пределах $\pm 10\%$.

15.2.10 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность для обнаружения общих антител к вирусу гепатита С составляет: 100 % (95%ДИ: 99,27%–100%).

Диагностическая чувствительность для обнаружения общих антител к вирусу гепатита С составляет: 100,00% (95% ДИ: 96.52% - 100.00%)*.

* по результатам клинических испытаний на территории РФ.

15.2.11 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения общих антител к вирусу гепатита С составляет: 99.96% (95%ДИ: 99,86%–99,99%).

Диагностическая специфичность для обнаружения общих антител к вирусу гепатита С составляет: 100.00% (95%ДИ: 96.38%- 100.00%)*.

* по результатам клинических испытаний на территории РФ.

15.2.12 Сероконверсия

Были протестированы 30 сероконверсионных панелей, и результаты испытаний показали, что частота положительных совпадений составляет 100% (ДИ: 96,95% - 100%), а частота отрицательных совпадений составляет 100% (ДИ: 96,87% - 100%).
Общий коэффициент совпадений – 100 % (ДИ: 98.43% - 100%)

В рамках клинических испытаний на территории РФ были протестированы 30 сероконверсионных панелей, и результаты испытаний показали, что частота положительных совпадений составляет 100,00% (95% ДИ: 97,02% - 100.00%), а частота отрицательных совпадений составляет 100.00% (95%ДИ: 96,95% - 100.00%).
Общий коэффициент совпадений – 100.00% (95%ДИ: 98,48% - 100.00%).

16 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).

17 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) О любом серьезном инциденте, который может произойти в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.
- 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.
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита дыхательных путей	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

18 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 14971-2021 «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».

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

19. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к выбранной методике производителя.

20 Маркировка и упаковка изделия

20.1 Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор 1 (Cal 1), калибратор 2 (Cal 2), этикетки для запечатывания флаконов и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

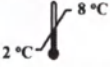
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с холодоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

20.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологическая опасность

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита (Anti-HCV);
- Наименование компонента изделия (Калибратор 1 (Cal 1), Калибратор 2 (Cal 2));
- Объём калибратора в мл (mL).

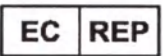
Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Биологический риск

	Обратитесь к инструкции по применению
---	---------------------------------------

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL);
- штрих-код;
- Каталожный номер (P/N);
- Qr-код;
- Надпись «Сделано в Китае» (Made in China).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер 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 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
	Вверх

21 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

- 1) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA) / Anti-HCV), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,5 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Anti-HCV (eCLIA)), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,5 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

22 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

23 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. Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

24 Список используемой литературы

1. Хуфнагл Дж.Х. Течение и исход гепатита С. Hepatology 2002;36:21-29
2. Чу К.Л., Куо Г., Вайнер А.Й. и соавт. Выделение клона кДНК, полученного из передаваемого через кровь генома вирусного гепатита не-А, не-В. Science 1989;244:359-362.
3. Андреа Л. Кокс. Глобальный контроль над вирусом гепатита С. Science 2015;349, 790.
4. Хацакис А., Уэйт С. Состояние гепатита В и С в Европе: отчет конференции на высшем уровне по гепатиту В и С. Journal of Viral Hepatitis 2011; 18(Suppl.1),1-16.
5. Ди Бишелье А.М. Гепатит С и гепатоцеллюлярная карцинома. Hepatology 1997;26(Suppl 1):34-38.

6. Абдель-Хамид М., Эй Дейли М., Е1 Кафрави С., Михаил Н., Стрикленд Г.Т., Фикс А.Д. Сравнение иммуферментных анализов второго и третьего поколений для выявления антител к вирусу гепатита С. J Clin Microbiol 2002;40(5):1656-9.

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**

01717344

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/031248

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN LIFOTRONIC
TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 26 июня 2023 г.

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

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

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

ОДОБРЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

07.06.2023 г.

Печать: /«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 3 - 1482

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко