

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

01712200

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



234403A0/040864

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.

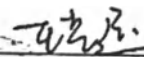


授权签字:

Authorized Signature: Zhou Siyuan

日期: 2023年08月15日
(Date: Aug. 15, 2023)

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


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

14/07/2023

Instruction for use

Reagent kit for quantitative determination of hepatitis B surface antigen virus by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (HBsAg (eCLIA) / HBsAg)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (HBsAg (eCLIA) / HBsAg)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 13.07.2023

1. Наименование изделия

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (HBsAg (eCLIA) / HBsAg)

Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (HBsAg (eCLIA) / HBsAg), 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;
- Калибратор 3 (Cal 3) – 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (HBsAg (eCLIA) / HBsAg), 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;
- Калибратор 3 (Cal 3) – 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие или набор реагентов.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия и цитрат натрия) крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики вирусной инфекции гепатита В.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на определение поверхностного антигена вируса гепатита В являются:

- вспомогательное средство для диагностики пациентов с подозрением на вирусную инфекцию гепатита В;
- определение стадии инфекции у пациентов с вирусной инфекцией гепатита В;
- мониторинг эффекта противовирусной терапии у пациентов с вирусной инфекцией гепатита В.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо.

Требования к оператору (пользователю)

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

3. Теоретическое обоснование

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) представляет собой полипептид с различными молекулярными размерами, который является компонентом внешней оболочки вируса гепатита В (HBV). В дополнение к интактным инфекционным частицам у пациентов с HBV в крови также имеется большое количество неинфекционных частиц, состоящих только из оболочки, содержащей HBsAg. HBsAg обычно присутствует в крови людей, инфицированных HBV, в одной из двух форм: в форме капсидного белка, окружающего вирусные частицы, и в форме свободно циркулирующих в крови сферических и филаментозных частиц диаметром ~22 нм, не являющихся инфекционными. HBsAg является самым ранним обнаруживаемым иммунным маркером в сыворотке крови после заражения и обычно обнаруживается в течение 2-12 недель после заражения и за несколько дней или недель до появления других клинических симптомов. Детерминанта А определения HBsAg обычно является основной мишенью для выявления иммунной реакции и повсеместно присутствует во всех белках HBsAg. Кроме того, в кластере "А" можно идентифицировать несколько субтипов HBsAg, а именно по детерминантам D, Y, W1-W4, R и Q. Вирус может экспрессировать множество мутантных форм HBsAg (называемых "escape-мутантами"), в то время как некоторые мутантные формы могут быть не обнаружены коммерчески доступными реагентами для тестирования на HBsAg. Маркер поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) является наиболее важным и ключевым показателем для определения наличия инфекции вируса гепатита В. Обычно он используется для оказания помощи в диагностике пациентов с подозрением на HBV-инфекцию и для определения стадии инфекции у инфицированного человека, а также для мониторинга эффекта противовирусной терапии.

4. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора 1 (Cal 1), калибратора 2 (Cal 2), калибратора 3 (Cal 3), этикеток для запечатывания флаконов 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.

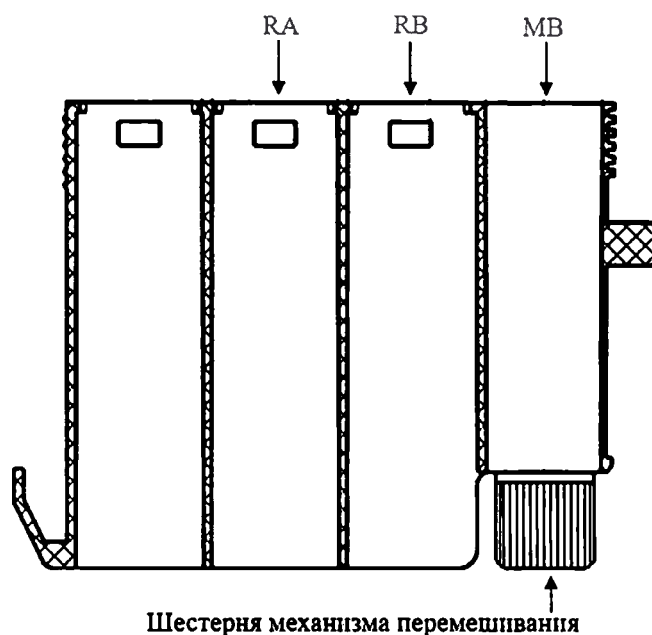


Рис. 4.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Калибратор 1 (Cal 1), калибратор 2 (Cal 2) и калибратор 3 (Cal 3) представляют собой три флакона с плотно закрытыми крышками. На флаконы нанесена шкала с обозначением их вместимости в миллилитрах. Во флаконах находится прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определенная концентрация поверхностного антигена вируса гепатита В. Флакон калибратора 1 (Cal 1) содержит нулевую концентрацию поверхностного антигена вируса гепатита В (крышка флакона розового цвета), флакон калибратора 2 (Cal 2) содержит концентрацию 0,15~2,5 МЕ/мл (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора 3 (Cal 3) содержит концентрацию 40,0~45,0 МЕ/мл (крышка флакона зеленого цвета). Точные значения концентрации поверхностного антигена вируса гепатита В в калибраторах 1-3 (Cal 1-3) зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой кассеты с реагентами. Концентрация поверхностного антигена вируса гепатита В во флаконах является лотоспецифичной.

В каждую упаковку изделия вложены: этикетки для запечатывания флаконов, которые представляют собой бумагу с фольгированным покрытием и предназначены для запечатывания флаконов кассеты с реагентами после снятия основной защитной фольги, а также инструкция по применению.

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Реагент MB (Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,15
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,23
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9
Проклин 300 (ProClin™ 300)	-	0.05
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,595
Магнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином	-	0,075

Реагент RB (Моноклональное антитело-1 к HBsAg, меченное биотином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,15
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,23
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,90
Проклин 300 (ProClin™ 300)	-	0,10
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,61997
Моноклональное антитело-1 к HBsAg ~ биотин	-	0,00003
Реагент RA (Моноклональное антитело-2 к HBsAg, меченное комплексом рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,15
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,23
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,90
Проклин 300 (ProClin™ 300)	-	0,10
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,619964
Моноклональное антитело-2 к HBsAg ~ комплекс рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	-	0,000036
Калибратор 1 (Cal 1)		
4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота (HEPES)	7365-45-9	1,19
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,90
Проклин 300 (ProClin™ 300)	-	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,86
Калибратор 2 (Cal 2)		
4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота (HEPES)	7365-45-9	1,19
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,90
Проклин 300 (ProClin™ 300)	-	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,859993
Антиген HBsAg	-	0,000007
Калибратор 3 (Cal 3)		
4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота (HEPES)	7365-45-9	1,19
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,90
Проклин 300 (ProClin™ 300)	-	0,05
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,85975
Антиген HBsAg	-	0,00025

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

Принцип действия: сэндвич-метод. Общая продолжительность анализа: 18 минут.

1-я инкубация: 50 мкл образца, реагент RB (моноклональное антитело-1 к HBsAg, меченное биотином, выполняющее функцию захвата) и реагент RA (моноклональное антитело-2 к HBsAg, меченное комплексом рутения $[Ru(bpy)_3]^{2+}$, выполняющее функцию обнаружения) при смешивании образуют сэндвич-комплекс путем иммунореакции.

2-я инкубация: после добавления реагента MB (магнитных микрочастиц, покрытых стрептавидином) сэндвич-комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Измерение: реакционная смесь извлекается из кюветы (не входит в состав изделия) 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 фотоумножителем.

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 эталонная кривая предоставляется с помощью RFID-метки на кассете с реагентами.

6. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2~8 °С в течение 7 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат.

Условия хранения и эксплуатации

Заявленный срок годности – 18 месяцев. Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2~8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Не подвергать замораживанию-оттаиванию. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, поврежденные, просроченные или загрязненные реагенты использованию не подлежат.

Кассету с реагентами необходимо хранить в вертикальном положении для обеспечения доступности магнитных микрочастиц во время автоматического перемешивания реагента MB перед использованием. Калибраторы необходимо хранить в вертикальном положении для предотвращения налипания реагентов на крышки флаконов.

Стабильность

Стабильность кассеты с реагентами	
Хранить до вскрытия при температуре 2~8 °С	18 месяцев

Хранить после вскрытия при температуре 2~8 °С	8 недель
Хранить на борту анализатора при температуре 4~15 °С	8 недель
Стабильность калибраторов	
Хранить до вскрытия при температуре 2~8 °С	18 месяцев
Хранить после вскрытия при температуре 2~8 °С	8 недель
Хранить на борту анализатора при температуре 18~28 °С	8 часов

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, Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18585 от 18.10.2022, срок действия – «бессрочно»;

- Материал контрольный (HBsAg Controls) для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В 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, Регистрационное удостоверение № 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, Регистрационное удостоверение № 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, Регистрационное удостоверение № 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, Регистрационное удостоверение № 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;

- Разбавитель образца (Sample Diluent) 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 образцов

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови. Образцы должны быть взяты с помощью стандартной операции венепункции. Сыворотку необходимо собирать с помощью стандартных пробирок для отбора проб или пробирок, содержащих разделительный гель. Плазму с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия или цитрат натрия необходимо собирать в пробирки для сбора плазмы, содержащие разделительный гель.

При сборе образцов необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Центрифугируйте образцы, содержащие осадки, перед проведением анализа. 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 необходимо протестировать в срок до 8 часов после отбора при комнатной температуре 18~28 °С, в противном случае, они должны храниться при 2~8 °С не более 7 дней или при -25~-15 °С не более 3 месяцев. Допускается 5 циклов замораживания-оттаивания.

Перед измерением убедитесь, что образцы находятся при комнатной температуре 18~28 °С. Из-за возможного эффекта испарения образцы должны быть проанализированы в течение 2 часов.

9. Проведение анализа

Перед проведением анализа:

1. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

2. Импортируйте в анализатор информацию о кассете с реагентами и калибровочной кривой с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID), прислонив RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) к области сканирования на передней части анализатора. RFID-метка находится под этикеткой с маркировкой кассеты с реагентами.

Процедура проведения анализа:

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 штатив для образцов.

Этап 5. Установите штатив в блок размещения штативов анализатора.

Этап 6. Запустите анализ в интерфейсе анализатора.

Изделие не допускается использовать после хранения более 28 дней после снятия защитной фольги. Рекомендуемая температура окружающей среды: 10~30° С;

Относительная влажность: $\leq 80\%$, без конденсата.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 50 мкл (без учета мертвого объема пробирок).

10. Калибровка

Перед калибровкой:

1. Убедитесь, что калибраторы находятся при температуре 18~28 °C.
2. Внимательно ознакомьтесь с соответствующим руководством по эксплуатации анализатора, используемого в работе. Процедура калибровки регламентируется согласно правилам, изложенным в соответствующем руководстве по эксплуатации.
3. Импортируйте в анализатор информацию о кассете с реагентами и калибровочной кривой с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID), прислонив RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) к области сканирования на передней части анализатора. RFID-метка находится под этикеткой с маркировкой кассеты с реагентами. Калибровочная кривая будет скорректирована в конкретную рабочую кривую в соответствии с результатами калибровки.

Процедура калибровки:

Этап 1. Поместите калибраторы в вихревую мешалку, где они должны перемешиваться в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки воздуха или пена, удалите их пипеткой), затем поместите их в штатив для образцов на 10-15 минут.

Этап 2. Выберите кассету с реагентами для калибровки в интерфейсе анализатора и нажмите кнопку «Запрос на калибровку» (Calibration Request).

Этап 3. Выберите положение калибратора на каждом уровне.

Этап 4. Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку.

После завершения калибровки:

1. Как можно скорее закройте флаконы калибраторов и храните их в вертикальном положении при температуре 2~8 °C. Калибраторы следует хранить на борту анализатора (в штативе для образцов) только во время проведения калибровки. Из-за возможного эффекта испарения калибраторы должны быть проанализированы в течение 2 часов.

2. Войдите в окно «Результаты» (Result) и выберите «Результаты калибровки» (Cal. Result), чтобы просмотреть результаты калибровки.

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

Контроль качества проводится с помощью изделия «Материал контрольный (HBsAg Controls) для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

Перед контролем качества:

1. Убедитесь, что материалы контрольные (HBsAg Controls) находятся при температуре 18~28 °С.

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

3. Импортируйте в анализатор информацию о целевых значениях, стандартных отклонениях (SD) и целевых диапазонах поверхностного антигена вируса гепатита с помощью метода радиочастотной идентификации (RFID), прислонив RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) к области сканирования на передней части анализатора. RFID-метка находится на обратной стороне этикетки целевых значений и диапазонов материалов контрольных (HBsAg Controls).

Процедура контроля качества:

Этап 1. Поместите материалы контрольные (HBsAg Controls) в вихревую мешалку, где они должны перемешиваться в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки воздуха или пена, удалите их пипеткой), затем поместите их в штатив для образцов на 10-15 минут.

Этап 2. Нажмите кнопку в меню «Запрос» (Edit).

Этап 3. Выберите штатив для образцов, где помещен материал контрольный.

Этап 4. Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC).

Этап 5. Выберите вещество (Items), доступное для контроля качества.

Этап 6. Нажмите кнопку , чтобы начать контроль качества.

После завершения контроля качества:

1. Как можно скорее закройте флаконы материалов контрольных (HBsAg Controls) и храните их в вертикальном положении при температуре 2~8 °С. Материалы контрольные (HBsAg Controls) следует хранить на борту анализатора (в штативе для образцов) только во время проведения контроля качества. Из-за возможного эффекта испарения материалы контрольные (HBsAg Controls) должны быть проанализированы в течение 2 часов.

2. Войдите в окно «Результаты» (Result) и выберите «Результаты контроля качества» (QC Result), чтобы просмотреть результаты контроля качества.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в таблице целевых значений и диапазонов материалов контрольных, а также зашифрованных в RFID-метке на обратной стороне этикетки целевых значений и диапазонов материалов контрольных. При несоответствии полученных значений целевым необходимо проверить все этапы тестирования, состояние анализатора и набора реагентов. При необходимости повторить процедуру калибровки.

Контроль качества проводится:

- каждые 24 часа;
- после каждой калибровки;
- при смене партии набора реагентов;
- после технического обслуживания или ремонта анализатора.

12. Вычисление результатов

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* автоматически вычисляет концентрацию аналита на основе измерения калибратора 1 (Cal 1), калибратора 2 (Cal 2) и калибратора 3 (Cal 3) – 1×1,5 мл, используя специальный алгоритм, единица измерения результата – МЕ/мл.

13. Разведение образца

Образцы с концентрацией поверхностного антигена вируса гепатита В выше диапазона измерения можно разбавлять с помощью МИ «Разбавитель образца (Sample Diluent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*», производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай.

Образцы с концентрациями, превышающими расширенный диапазон измерения, следует дополнительно разбавить вручную с помощью МИ «Разбавитель образца (Sample Diluent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*», производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай. В высококонцентрированных образцах пациентов (>1300000 МЕ/мл) могут потребоваться дополнительные этапы ручного разведения для достижения результатов в пределах диапазона измерения для предварительно разведенных образцов. После ручного разбавления следует умножить результат на коэффициент разбавления, выбранный для соответствующей стадии разбавления.

Рекомендованный коэффициент разбавления составляет 1:100. Если результат находится в пределах 5,0~13000,0 МЕ/мл для 100-кратно разведенных образцов, дальнейшее разведение не требуется, и конечный результат достигнут. Если результат ниже нижней границы расширенного диапазона измерения (5,0 МЕ/мл), следует измерить неразбавленный образец. Если результат выше верхней границы расширенного диапазона измерения (13000,0 МЕ/мл) для 100-кратно разведенных образцов, рекомендуется проводить дальнейшее ручное разведение до тех пор, пока результат не будет в пределах одного из диапазонов измерения.

14. Диапазоны измерения

Диапазон измерения

Диапазон измерения для неразбавленных образцов составляет 0,0~130,0 МЕ/мл. Значения, превышающие диапазон измерения, отображаются как > 130 МЕ/мл.

Расширенный диапазон измерения

Диапазон измерения для образцов, предварительно разбавленных в соответствии с рекомендованным коэффициентом разбавления 1:100, составляет 5,0~13000,0 МЕ/мл. Значения ниже нижней границы расширенного диапазона измерения (5,0 МЕ/мл) отображаются как < 5 МЕ/мл. Значения выше верхней границы расширенного диапазона измерения (13000,0 МЕ/мл) отображаются как > 13000 МЕ/мл.

15. Интерпретация результатов

Образцы с результатом < 0,05 МЕ/мл являются не реактивными, эти образцы считаются отрицательными и не нуждаются в дальнейшем тестировании.

Образцы с результатом $\geq 0,05$ МЕ/мл являются реактивными, эти образцы следует повторно протестировать в двух повторах с использованием набора реагентов.

16. Процедура промывки

Чтобы избежать интерференции из-за чрезвычайно высоких титров антител к специфичным к аналиту антителам, стрептавидину или комплексу рутения $[Ru(bpy)_3]^{2+}$, перед каждым анализом необходимо проводить процедуру промывки с помощью МИ «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.

17. Ограничения

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

При обнаружении признаков загрязнения микроорганизмами или помутнения калибраторов следует сменить используемый флакон, а непригодный утилизировать.

18. Характеристики изделия

18.1. Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
Объем реагента, мл ($\pm 5\%$)	MB	RB	RA	MB	RB	RA
	1,5	2,5	2,5	3,0	5,0	5,0
Объем калибраторов, мл ($\pm 10\%$)	Калибратор 1 (Cal 1)	Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 3 (Cal 3)	Калибратор 1 (Cal 1)	Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 3 (Cal 3)
	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г ($\pm 5\%$)	46,36			51,53		
Масса калибраторов, г ($\pm 5\%$)	Калибратор 1 (Cal 1)	Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 3 (Cal 3)	Калибратор 1 (Cal 1)	Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 3 (Cal 3)
	3,70	3,70	4,15	3,70	3,70	4,15
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 96,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0					
Габаритные характеристики калибраторов, мм ($\pm 5\%$)	Диаметр: 13,5 Высота: 47,5					
pH ($\pm 5\%$)	MB: 7,4 RB: 7,4 RA: 7,4 Калибратор 1 (Cal 1): 7,4 Калибратор 2 (Cal 2): 7,4 Калибратор 3 (Cal 3): 7,4					

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 1 (Ca1 1), калибратор 2 (Ca1 2), калибратор 3 (Ca1 3): Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

18.2. Функциональные характеристики изделия

18.2.1. Предел измерения холостой пробы (LoB)

Предел измерения холостой пробы (LoB) 0,03 МЕ/мл.

Значение LoB определено в соответствии с требованиями руководства EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). LoB – значение 95-го процентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. LoB соответствует концентрации, ниже которой с доверительной вероятностью 95% будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Процентное содержание результатов исследования $\leq$ установленного LoB (0,03 МЕ/мл) должно быть $\geq 87\%$.

18.2.2. Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) 0,05 МЕ/мл.

Значение LoD определено в соответствии с требованиями руководства EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). LoD определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с доверительной вероятностью 95 %).

Процентное содержание результатов исследования $>$ установленного LoB (0,03 МЕ/мл) должно быть $\geq 87\%$.

18.2.3. Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность

В диапазоне 0,0~0,05 МЕ/мл стандартное отклонение (SD) $\leq 0,01$ МЕ/мл, в диапазоне 0,05~130,0 МЕ/мл коэффициент вариации (CV) $\leq 8,0\%$.

Промежуточная прецизионность

В диапазоне 0,0~0,05 МЕ/мл стандартное отклонение (SD) $\leq 0,01$ МЕ/мл, в диапазоне 0,05~130,0 МЕ/мл коэффициент вариации (CV) $\leq 10,0\%$.

Межсерийная прецизионность

В диапазоне 0,0~0,05 МЕ/мл стандартное отклонение (SD) $\leq 0,01$ МЕ/мл, в диапазоне 0,05~130,0 МЕ/мл коэффициент вариации (CV) $\leq 10,0\%$.

Прецизионность определена в соответствии с требованиями руководства EP5-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) согласно дизайну испытания «3×5×5». Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение, МЕ/мл	Внутрисерийная прецизионность		Промежуточная прецизионность		Межсерийная прецизионность	
		SD,	CV, %	SD,	CV, %	SD,	CV, %

		МЕ/мл		МЕ/мл		МЕ/мл	
Уровень 1, нереактивный	0,010	0,001	8,03	0,001	8,41	0,001	8,32
Уровень 2, реактивный	3,741	0,096	2,57	0,089	2,37	0,127	3,40
Уровень 3, реактивный	89,70	1,886	2,10	2,013	2,24	2,396	2,67

18.2.4. Линейность

В диапазоне 0,05~130,0 МЕ/мл коэффициент корреляции $r \geq 0,990$ или линейность от 90% до 110%.

18.2.5. Правильность

Относительное отклонение измеренного значения к присвоенному значению стандартного образца производителя должно быть в пределах $\pm 10\%$.

18.2.6. Хук-эффект

При концентрациях HBsAg $< 870000,0$ МЕ/мл хук-эффект не влияет на результаты анализа.

18.2.7. Аналитическая интерференция

Не было выявлено интерференции от эндогенных веществ: билирубина до 40,0 мг/дл, гемоглобина до 500,0 мг/дл, интралипида до 2000,0 мг/дл, биотина до 30,0 нг/мл, человеческого сывороточного альбумина до 14,0 г/дл, человеческих антимышечных антител (НАМА) до 100,0 нг/мл, относительное отклонение $\pm 10\%$, а также от ревматоидного фактора (RF) до 1200,0 МЕ/мл, относительное восстановление 90~110%.

Не было выявлено интерференции от фармакологических веществ: зидовудина до 5,34 мкг/мл, ламивудина до 4,59 мкг/мл, тенофовира до 5,74 мкг/мл, эфавиренза до 6,31 мкг/мл, лопинавира до 12,58 мкг/мл, абакавира до 5,73 мкг/мл, тенофовира дизопроксила фумарата до 12,71 мкг/мл, эмтрицитабина до 4,95 мкг/мл, невирапина до 5,33 мкг/мл, рилпивирин до 7,33 мкг/мл, ритонавира до 14,42 мкг/мл, дарунавира до 10,95 мкг/мл, ралтегравира до 8,89 мкг/мл, индинавира сульфата до 14,24 мкг/мл, относительное отклонение $\pm 10\%$.

18.2.8. Перекрестная реактивность

Не было выявлено перекрестной реактивности от антител к вирусу гепатита А (HAV antibody), антител к вирусу гепатита С (HCV antibody), антител к вирусу гепатита Е (HEV antibody), антител к вирусу иммунодефицита человека 1/2 (HIV-1/2 antibody), антител к вирусу простого герпеса 1 (HSV-1 antibody), антител к вирусу простого герпеса 2 (HSV-2 antibody), антител к ротавирусу (RV antibody), антител к цитомегаловирусу (CMV antibody), антител к вирусу Эпштейна – Барр (EBV antibody), антител к токсоплазме гондии (Toxo antibody), антител к бледной трепонеме (TP antibody), антител к энтеропатогенной кишечной палочке (E. coli antibody), невирусного гепатита, ревматоидного фактора (RF), антинуклеарных антител (ANA), человеческих антимышечных антител (НАМА). При наличии этих веществ измеренная концентрация поверхностного антигена вируса гепатита В $\leq 0,05$ МЕ/мл.

18.2.9. Тест на «открытие»

Смешали в равных объемах калибратор 2 (Cal 2) и калибратор 3 (Cal 3). Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Значение «открытия» находилось в пределах от 90% до 110%.

18.2.10. Правильность калибраторов

Калибратор 1 (Cal 1): абсолютное отклонение $\pm 0,05$ МЕ/мл.

Калибратор 2 (Cal 2), калибратор 3 (Cal 3): относительное отклонение $\pm 10\%$.

18.2.11. Внутрифлаконная гомогенность калибраторов

Калибратор 1 (Cal 1): стандартное отклонение (SD) $\leq 0,01$ МЕ/мл.

Калибратор 2 (Cal 2), калибратор 3 (Cal 3): коэффициент вариации (CV) $\leq 8,0\%$.

18.2.12. Межфлаконная гомогенность калибраторов

Калибратор 1 (Cal 1): стандартное отклонение (SD) $\leq 0,01$ МЕ/мл.

Калибратор 2 (Cal 2), калибратор 3 (Cal 3): коэффициент вариации (CV) $\leq 10,0\%$.

18.2.13. Диагностическая чувствительность

Были отобраны реактивные образцы от пациентов с различными стадиями инфекционного заболевания, доноров крови и госпитализированных пациентов. Было подтверждено, что значение диагностической чувствительности составляет: 100,0% (95% ДИ: 99,45%, 100,0%).

Результаты испытания диагностической чувствительности на территории РФ: значение диагностической чувствительности составило: 100,0% (95% ДИ: 92,86%, 100,0%).

18.2.14. Диагностическая специфичность

Были отобраны нереактивные образцы от доноров крови и госпитализированных пациентов. Было подтверждено, что значение диагностической специфичности составляет: 99,96% (95% ДИ: 99,86%, 99,99%).

Результаты испытания диагностической специфичности на территории РФ: значение диагностической специфичности составило: 100,0% (95% ДИ: 92,86%, 100,0%).

18.2.15. Сравнение методов

При сравнении изделия с коммерчески доступным набором реагентов (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers, производства Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия), были получены следующие корреляции:

Количество исследованных образцов: 699.

Регрессия Пассинга-Баблока: $y = 0,976x - 0,0281$.

Коэффициент корреляции Пирсона: $r = 0,997$.

Концентрации HBsAg в образцах составляли: 0,052~12795,0 МЕ/мл.

18.2.16. Сероконверсионная чувствительность

Было протестировано 30 коммерческих сероконверсионных панелей. Концентрация образцов $< 0,05$ МЕ/мл была оценена как нереактивная, а концентрация $\geq 0,05$ МЕ/мл была оценена как реактивная. Результаты оценки сероконверсионной чувствительности испытуемого изделия эквивалентны результатам, полученным с помощью изделия сравнения, при этом значение диагностической чувствительности составило: 100,0% (95% ДИ: 95,25%, 100,0%), значение диагностической специфичности составило: 100,0% (95% ДИ: 96,60%, 100,0%).

Репрезентативные данные по 5 панелям представлены в таблице ниже.

Номср сероконверсионной панели	Кол-во дней после 1 ^{го} забора крови	Изделие сравнения, Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers, Реактивные $\geq 0,05$ МЕ/мл	Испытуемое изделие, HBsAg (eCLIA) / HBsAg, Реактивные $\geq 0,05$ МЕ/мл
--------------------------------	--	--	---

		Результат, МЕ/мл	Реактивность, (+) / (-)	Результат, МЕ/мл	Реактивность, (+) / (-)
1	0	<0,05	–	0,008	–
	3	<0,05	–	0,007	–
	14	<0,05	–	0,012	–
	19	<0,05	–	0,025	–
	26	0,052	+	0,052	+
	33	0,125	+	0,127	+
2	0	<0,05	–	0,001	–
	2	<0,05	–	0,005	–
	7	<0,05	–	0,028	–
	9	<0,05	–	0,034	–
	15	<0,05	–	0,043	–
	26	0,054	+	0,055	+
	35	0,547	+	0,583	+
3	0	<0,05	–	0,003	–
	3	<0,05	–	0,008	–
	8	0,057	+	0,059	+
	12	0,126	+	0,117	+
	19	0,467	+	0,453	+
	27	0,659	+	0,689	+
4	0	<0,05	–	0,009	–
	2	<0,05	–	0,009	–
	9	<0,05	–	0,022	–
	17	<0,05	–	0,045	–
	25	0,124	+	0,168	+
	36	0,349	+	0,337	+
5	0	<0,05	–	0,016	–
	2	<0,05	–	0,017	–
	7	<0,05	–	0,022	–
	15	<0,05	–	0,039	–
	19	0,097	+	0,094	+

	26	0,243	+	0,246	+
--	----	-------	---	-------	---

18.2.17. Определение мутантных форм HBsAg

Была протестирована коммерческая панель мутантных форм HBsAg, включающая 30 образцов с содержанием 10 рекомбинантных мутантных форм HBsAg (G145A, M204R, K141E, C139R, D144R, P120T, Q129R, I126S, M204I, T140I) в различных концентрациях, а также 10 нереактивных образцов. Концентрация образцов $< 0,05$ МЕ/мл была оценена как нереактивная, а концентрация $\geq 0,05$ МЕ/мл была оценена как реактивная. Результаты оценки способности выявления мутантных форм HBsAg испытуемого изделия эквивалентны результатам, полученным с помощью изделия сравнения, при этом значение диагностической чувствительности составило: 100,0% (95% ДИ: 88,65%, 100,0%), значение диагностической специфичности составило: 100,0% (95% ДИ: 72,25%, 100,0%).

При обнаружении других мутантных форм HBsAg значения диагностической чувствительности и специфичности могут отличаться.

18.2.18. Определение субтипов HBsAg

Была протестирована коммерческая панель субтипов HBsAg, включающая 15 образцов с содержанием 3 субтипов HBsAg (adr, adw, ay) в различных концентрациях, а также 5 нереактивных образцов. Концентрация образцов $< 0,05$ МЕ/мл была оценена как нереактивная, а концентрация $\geq 0,05$ МЕ/мл была оценена как реактивная. Результаты оценки способности выявления субтипов HBsAg испытуемого изделия эквивалентны результатам, полученным с помощью изделия сравнения, при этом значение диагностической чувствительности составило: 100,0% (95% ДИ: 79,61%, 100,0%), значение диагностической специфичности составило: 100,0% (95% ДИ: 56,55%, 100,0%).

При обнаружении других субтипов HBsAg значения диагностической чувствительности и специфичности могут отличаться.

18.2.19. Определение генотипов HBsAg

Была протестирована коммерческая панель генотипов HBsAg, включающая 7 образцов с содержанием 7 генотипов HBsAg (A, B, C, D, E, F, H) в различных концентрациях. Концентрация образцов $\geq 0,05$ МЕ/мл была оценена как реактивная. Результаты оценки способности выявления генотипов HBsAg испытуемого изделия эквивалентны результатам, полученным с помощью изделия сравнения, при этом значение диагностической чувствительности составило: 100,0% (95% ДИ: 64,57%, 100,0%).

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, перед использованием следует проверить целостность упаковки.

5. Необходимо соблюдать меры предосторожности, необходимые при обращении со лабораторными реагентами, а также правила техники безопасности.

6. Обращаться с изделием, образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность, они должны рассматриваться как источник инфекции. Все отходы должны утилизироваться в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметiku. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8. Изделие должно храниться в вертикальном положении.

9. Избегайте вспенивания компонентов изделия до и во время тестирования.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

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

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».

22. Маркировка и упаковка изделия

22.1. Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор 1 (Cal 1), калибратор 2 (Cal 2), калибратор 3 (Cal 3), этикетки для запечатывания флаконов 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 2~8 °С 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;
- 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
	Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов

Оригинальная маркировка флаконов калибраторов содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита (HBsAg);
- Наименование компонента изделия (Калибратор 1 (Cal 1), Калибратор 2 (Cal 2), Калибратор 3 (Cal 3));
- Объем калибратора в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск

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);
- Номер P/N;
- QR-код *;
- Надпись «Made in China» (Сделано в Китае);
- Штрих-код.

* содержит информацию о номере P/N, номере по каталогу, коде партии и сроке годности изделия

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	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;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

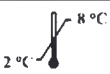
Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

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

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

23. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (HBsAg (eCLIA) / HBsAg), 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;
- Калибратор 3 (Cal 3) – 1×1,5 мл;

- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (HBsAg (eCLIA) / HBsAg), 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;
- Калибратор 3 (Cal 3) – 1×1,5 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

24. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторах производителя прослеживается до стандартного образца NIBSC (12/226) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), 3-й международный стандарт ВОЗ для HBsAg, субтип ayw1/adw2, генотип B4; МЕ/мл. Процесс установления прослеживаемости обеспечивается согласно ГОСТ ИСО 17511.

25. 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

26. 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

27. Список литературы

1. Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Field's Virology, Knipe DM, Howley RM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977–3029.
2. Lee JM, Ahn SH. Quantification of HBsAg: basic virology for clinical practice. World J Gastroenterol 2011; 17:283-289.
3. Carman WF, Thomas HC. Genetic Variation in Hepatitis B Virus. Gastroenterology 1992;102: 711-719.

- 
4. Bernard W, Anja Bayer, et al. Improved Detection of Hepatitis B Virus Surface Antigen by a New Rapid Automated Assay. *Journal of Clinical Microbiology* 1999; p. 2639-2647.
 5. Norder H, Courouc  AM, Coursaget P, et al. Genetic diversity of hepatitis B virus strains derived worldwide: genotypes, subgenotypes and HBsAg subtypes. *Intervirology* 2004; 47: 289-309.
 6. Liaw YF. Clinical utility of hepatitis B surface antigen quantification in patients with chronic hepatitis B: a review. *Hepatology* 2011; 54: W1-E9.
 7. Gerlich W. Diagnostic problems caused by HBsAg mutants –a consensus report of an expert meeting. *Intervirology* 2004; 47: 310-313.
 8. Perrillo RP, Aach RD. The Clinical Course and Chronic Sequelae of Hepatitis B Virus Infection. *Seminars in Liver Disease* 1981; 80: 225-232.

/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

01712200

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/040864

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/

Чжоу Сыюань

Дата: 15 августа 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.»

14.07.2022 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

С

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова