

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

01712204

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



234403A0/040860

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.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年08月15日

(Date: Aug. 15, 2023)

证明 4址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY


Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Sales Manager
14/07/2023

Instruction for use

A set of reagents for the qualitative determination of antibodies IgG to *Treponema pallidum* by electrochemiluminescent method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Syphilis (eCLIA) / Syphilis)

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 14.07.2023

1 Название изделия

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,0 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,0 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,0 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 IgG к *Treponema pallidum* 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 сифилитической инфекции. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Используется как вспомогательное средство для диагностики сифилитической инфекции.

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

Сифилис вызывается внутриклеточной грамотрицательной бактерией трепонемы *Treponema pallidum* (TP), подвидом сифилиса.¹ Сифилис в основном передается половым путем, но также может передаваться от матери к плоду во время беременности или родов. Глобальная заболеваемость инфекциями в 2008 году составила примерно 10,6 миллиона человек, а общее число случаев инфицирования в том году оценивалось в 36,4 миллиона.² В Соединенных Штатах уровень инфицирования вырос до 6,3 случая на 100000 человек, что является самым высоким показателем с 1994 года.³ В некоторых европейских странах также возросли показатели инфицирования и крупные локализованные вспышки. Каждый год, по оценкам, 2 миллиона беременных женщин страдают от этого заболевания во всем мире.⁴

Когда человек заражается сифилисом, в организме вырабатываются два типа антител. Одним из них является специфическое антитело против сифилиса, которое является диагностическим показателем после заражения.⁵ Хотя оно и специфично, оно не отражает инфекционный статус пациента. Антитела сохраняются в течение длительного времени даже после выздоровления пациента.⁶ В настоящее время существует множество методов выявления сифилиса, таких как ИФА, иммунохроматографический анализ с использованием золота для метки и Вестерн-блоттинг и т.д., с использованием штамма TP Николса или очищенного, генетически рекомбинированного антигена TP для определения специфических антител в сыворотке.⁷⁻⁹ Специфичность теста может достигать около 99%, но ложноположительные результаты нельзя полностью исключать. Другим типом антител является антилипидное антитело, которое вырабатывается организмом человека после того, как TP инфицирует организм человека, разлагает и разрушает ткани человека, и выделяет продукты разложения в кровь. Продукт, выделяющийся в результате распада, представляет собой кардиолипид, а полученное в результате антитело представляет собой реактин.¹⁰

Положительный результат теста на антитела к трепонеме указывает на воздействие TP, но не может отличить вылеченный сифилис от невылеченного. Нетрепонемные анализы полезны для того, чтобы помочь провести различие между вылеченным и невылеченным сифилисом, а также используются для мониторинга прогрессирования заболевания и отклика на лечение.

4 Описание изделия, компоненты состава

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

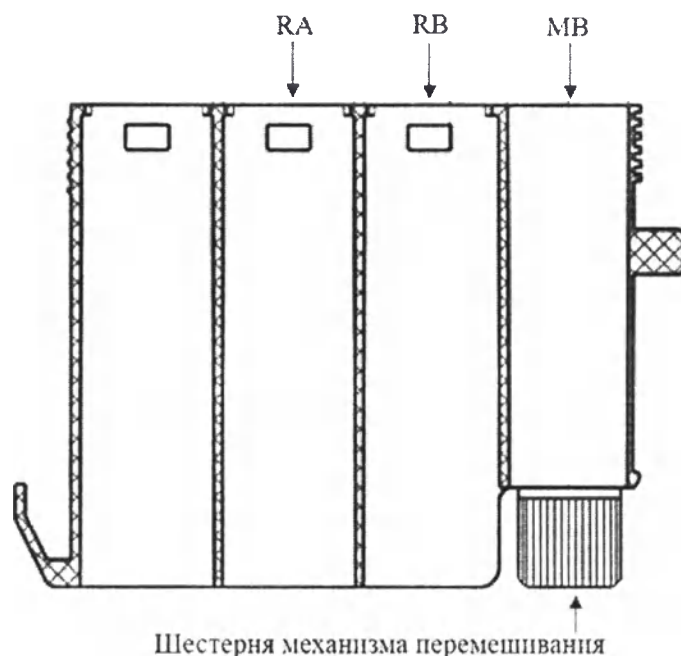


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

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 жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Флакон калибратора 1 (Cal 1) содержит приблизительный индекс порогового значения 0,7 COI (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора 2 (Cal 1) содержит приблизительный индекс порогового значения 1,1 COI (крышка флакона розового цвета). Точные калибраторов зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты.

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
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	1,15%
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	97,627%

Реагент RA:		
ТР-специфичный рекомбинантный антиген 1 ~ Ru(bpy) ₃ ²⁺	/	0,00008%
Проклин 300	55965-84-9	0,06%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,58%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,11%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	98,36992%
Реагент RB:		
ТР-специфичный рекомбинантный антиген 2~биотин	/	0,00008%
Проклин 300	55965-84-9	0,06%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,58%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,11%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	98,36992%
Калибратор 1 (Cal 1):		
Проклин 300	55965-84-9	0,06%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,58%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,11%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	98,37%
Калибратор 2 (Cal 2):		
Антитела IgG к <i>Treponema pallidum</i>	/	0,00083%
Проклин 300	55965-84-9	0,06%
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	7558-79-4	0,58%
Дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄)	7558-80-7	0,11%
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,88%
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	98,36917%

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, ТР-специфичный рекомбинантный антиген 2, меченный биотином, и ТР-специфичный рекомбинантный антиген 1, меченный рутением ($[Ru(bpy)_3]^{2+}$) смешиваются, для создания сэндвич-комплекса.

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

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

Результаты определяются автоматически анализатором путем сравнения сигнала электрохемилюминесценции, полученного от реакции образца, с сигналом порогового значения, ранее полученным путем калибровки.



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

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении 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, 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 7 дней.

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

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro, 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 (Syphilis Controls) для контроля качества качественного определения антител IgG к Treponema pallidum электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай;

- 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.»);

- 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).

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, цитратом натрия, гепарином лития и гепарином натрия.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Для получения сыворотки или плазмы образцы крови следует 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, 12 месяцев при -20 °С ± 5 °С. Образцы могут быть заморожены-разморожены 5 раз.

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 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, 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 индекса порогового значения 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

Анализатор автоматически вычисляет пороговое значение на основе калибровки.

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 индексом порогового значения $COI < 1,0$ считаются не реактивными. Эти образцы являются отрицательными на антитела IgG к *Treponema pallidum* и не требуют дальнейшего тестирования.

Образцы с индексом порогового значения $COI \geq 1,0$ считаются реактивными. Эти образцы являются положительными на антитела IgG к *Treponema pallidum* и их следует повторно протестировать в двух повторах с использованием изделия.

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
	2.9 $\pm$ 1,1	4.75 $\pm$ 1,25	4.75 $\pm$ 1,25	4,75 $\pm$ 1,25	8.15 $\pm$ 1,15	8.15 $\pm$ 1,15
Объем калибраторов, мл	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)
	1.0 $^{+0,2}$		1.0 $^{+0,2}$	1.0 $^{+0,2}$		1.0 $^{+0,2}$
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г, $\pm$ 5%	52.19			97.60		
Масса калибраторов, г, $\pm$ 5%	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 1 (Cal 1)		Калибратор 2 (Cal 2)
	3.51		3.52	3.51		3.52
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм, $\pm$ 5%	Длина: 96,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0					
Габаритные характеристики флакона калибраторов, мм, $\pm$ 5%	Диаметр: 13.0 Высота: 47.0					
pH	MB: 7.4 $\pm$ 0.1 RB: 7.4 $\pm$ 0.1 RA: 7.4 $\pm$ 0.1 Калибратор 1 (Cal 1): 7.4 $\pm$ 0.1 Калибратор 2 (Cal 2): 7.4 $\pm$ 0.1					

Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Реагент MB: Коричневая жидкость, содержащая твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев Реагенты RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Калибратор 1 (Cal 1), калибратор 2 (Cal 2): Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.
-------------	--

15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Предел обнаружения

Результаты должны быть положительными ($COI \geq 1.0$) для L1~L2, положительными ($COI \geq 1.0$) или отрицательными ($COI < 1.0$) для L3 и отрицательными ($COI < 1.0$) для L4.

15.2.2 Коэффициент совпадения положительного результата

Вероятность положительного результата должна быть 100% для положительных образцов.

15.2.3 Коэффициент совпадения отрицательного результата

Вероятность отрицательного результата должна быть 100% для отрицательных образцов.

15.2.4 Точность

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	0.267	2.23%	2.28%	3.52%
Человеческий образец, положительный 1	1.776	2.63%	3.38%	3.63%
Человеческий образец, положительный 2	21.46	2.27%	2.34%	2.62%

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

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

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

15.2.5 Перекрестная реактивность

Испытали образцы, содержащие антитела против вируса гепатита А (HAV), вируса гепатита В (HBV), вируса гепатита С (HCV), 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*), Кишечной палочки (*Escherichia coli*) и Вируса Эпштейна — Барр (EB virus), повышенные титры ревматоидного фактора RF, повышенные титры НАМА, перекрестной реакции не наблюдалось. Измеренный индекс порогового значения < 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 ≤ 60 нг/мл, гемоглобина ≤ 500 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 ≤ 1500 МЕ/мл. Относительная скорость восстановления была в пределах 90~110%.

Не было выявлено значимой интерференции от фармацевтических веществ: натриевая соль ампициллина 5.7 мг/дл, доксициклин 3.5 мг/дл, азитромицин 1.2 мг/дл, цефокситин 66.1 мг/дл, циклоспорин 5.0 мг/дл, аскорбиновая кислота 6.1 мг/дл, метронидазол 12.0 мг/дл, фенилбутазон 40.0 мг/дл, леводопа 2.0 мг/дл, метилдопа 1.7 мг/дл, ацетаминофен 20.6 мг/дл, ибупрофен 50.1 мг/дл, теофиллин 4.0 мг/дл, цефтриаксон 96.6 мг/дл, аспирин 65.3 мг/дл, рифампицин 6.0 мг/дл, ламивудин 4.59 мкг/мл, тенофовир 5.74 мкг/мл, эфавиренз 6.31 мкг/мл. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

15.2.7 Хук-эффект

Не было обнаружено ложноотрицательного результата при высоком индексе порогового значения.

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 антител IgG к *Treponema pallidum* составляет: 100 % (95%ДИ: 98,90%~100%).

Результаты испытания диагностической чувствительности на территории РФ: значение диагностической чувствительности составило 100,00% (95% ДИ: 96.48% - 100.00%).

15.2.11 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность для обнаружения антител IgG к *Treponema pallidum* составляет: 99.96% (95%ДИ: 99,86%~99,99%).

Результаты испытания диагностической специфичности на территории РФ: значение диагностической специфичности составило 100.00% (95%ДИ: 96.38%-100.00%).

15.2.12 Сероконверсия

Были протестированы 30 сероконверсионных панелей, и результаты тестирования показали, что коэффициент совпадения положительного результата и 95% ДИ составили 100% [77,17%, 100%]. Коэффициент совпадения отрицательного результата и 95% ДИ составили 100% [81,57%, 100%]. Общая частота совпадений и 95% ДИ составили 100% [88,65%, 100%]. Каппа-значение $1,00 > 0,75$.

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.

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 ин витро. Методы испытаний».

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

19 Маркировка и упаковка изделия

19.1 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 хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

19.2 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) (на маркировке указано минимально допустимое значение объёма)..

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	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;
- Наименование компонента изделия (Калибратор 1 (Cal 1), Калибратор 2 (Cal 2));
- Объем калибратора в мл (mL).

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

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объем 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
	Маркировка знаком CE
	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

20 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,0 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для качественного определения антител IgG к *Treponema pallidum* электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Syphilis (eCLIA) / Syphilis), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор 1 (Cal 1) – 1×1,0 мл;
- Калибратор 2 (Cal 2) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21 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

22 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.

23 Список используемой литературы

1. Депертес, Бидиа Д. и соавт. "Программы по борьбе с материнским и врожденным сифилисом: тематические исследования в Боливии, Кении и Южной Африке". Бюллетень Всемирной организации здравоохранения 82.6 (2004): 410-416.
2. Моршед, Мухаммад Г. и Амиа Э. Сингх. "Последние тенденции в серологической диагностике сифилиса". Clinical and vaccine immunology 22.2 (2015): 137-147.
3. Всемирная организация здравоохранения. "Глобальная ликвидация врожденного сифилиса: обоснование и стратегия действий". (2007).
4. Тил, Элица С., Саманта С. Кац и Аллан Пиллэй. "Молекулярные и прямые тесты на выявление подвида *Treponema pallidum*: обзор литературы, 1964-2017 годы". Clinical Infectious Diseases 71.Supplement_1 (2020): S4-S12.
5. Энао-Мартинес, Андрес Ф. и Стивен К. Джонсон. "Диагностические тесты на сифилис: новые тесты и новые алгоритмы". Neurology: Clinical Practice 4.2 (2014): 114-122.
6. Тон, Мань-Ли и соавт. "Анализ 3 алгоритмов серодиагностики сифилиса и их значение для клинического ведения". Clinical infectious diseases 58.8 (2014): 1116-1124.
7. Салуджи, Харун и соавт. "Профилактика и лечение врожденного сифилиса: обзор и рекомендации". Бюллетень Всемирной организации здравоохранения 82.6 (2004): 424-430.
8. Монтойя, Пабло Х. и соавт. "Сравнение диагностической точности экспресс-иммунохроматографического теста и экспресс-теста на реактин плазмы для дородового скрининга на сифилис в Мозамбике". Бюллетень Всемирной организации здравоохранения 84.2 (2006): 97-104.
9. Альбрехт, Андреас, Катя Киль и Аннет Кольк. "Стратегии и методы исследования переносимых воздушно-капельным путем биологических агентов из рабочей среды в Германии". International Journal of Occupational Safety and Ergonomics 13.2 (2007): 201-213.
10. Марасуэла, Р., Г. Гарридо и Р. Матесанц. "Правила Европейского союза и Испании по качеству и безопасности тканей и клеток: обзор и бионадзор". Процедуры трансплантации. Том 41. № 6. Elsevier, 2009.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01712204

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/040860

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/

Чжоу Сыюань

Дата: 15 августа 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.»

14.07.2023 г.

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

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- 36-398

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова