

20

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

01712202

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/040862

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
CCPIT
(24)

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年08月15日
(Date: Aug. 15, 2023)

证明书验证网址 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

Control material (HBsAg Controls) for quality control of quantitative determination of hepatitis B surface antigen virus by electrochemiluminescence method on ECL analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Материал контрольный (HBsAg Controls) для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro

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

Дата утверждения инструкции по применению: **14.07.2023**

1. Наименование изделия

Материал контрольный (HBsAg Controls) для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*

Состав:

- Материал контрольный уровень 1 (Level 1) – 3×1,0 мл;
- Материал контрольный уровень 2 (Level 2) – 3×1,0 мл;
- Материал контрольный уровень 3 (Level 3) – 3×1,0 мл;
- Этикетка целевых значений и диапазонов материалов контрольных – 1 шт.;
- Таблица целевых значений и диапазонов материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – изделие, материал контрольный.

2. Назначение изделия

Изделие используется для подтверждения качества анализа, предназначено для использования при количественном определении 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*.

Функциональное назначение медицинского изделия, для контроля которого предназначен материал контрольный

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики вирусной инфекции гепатита В.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо.

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 3 флакона материала контрольного уровень 1 (Level 1), 3 флакона материала контрольных уровень 2 (Level 2), 3 флакона материала контрольных уровень (Level 3), этикетку целевых значений и диапазонов материалов контрольных, таблицу целевых значений и диапазонов материалов контрольных, а также инструкции по применению.

Материалы контрольные уровень 1 (Level 1), материалы контрольные уровень 2 (Level 2) и материалы контрольные уровень 3 (Level 3) расфасованы в полипропиленовые с флаконы плотно закрытыми крышками. На флаконы нанесена шкала с обозначением их вместимости в миллилитрах. Во флаконах находится прозрачная или светло-желтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии. Концентрация поверхностного антигена вируса гепатита В зависит от партии и находится на уровне отрицательных значений для материала контрольного уровень 1 (Level 1) (крышки флаконов белого цвета), и на уровне положительных значений для материала контрольного уровень 2 (Level 2) (крышки флаконов желтого цвета) и материала контрольного уровень 3 (Level 3) (крышки флаконов красного цвета).

В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению, таблица целевых значений и диапазонов материалов контрольных, а также этикетка целевых значений и диапазонов материалов контрольных, на обратной стороне которой находится RFID-метка (метка радиочастотной идентификации).

Таблица 4.1. Компоненты состава

Компоненты	CAS номер	Концентрация, %
Материал контрольный уровень 1 (Level 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)	96118-96-6	0,05

Вода (H ₂ O)	7532-18-5	97,86
Материал контрольный уровень 2 (Level 2)		
4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота (HEPES)	7365-45-9	1,19
Хлорид натрия (NaCl)	7647-14-5	0,9
Проклин 300 (ProClin™ 300)	96118-96-6	0,05
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	97,859
Антиген HBsAg	-	0,001
Материал контрольный уровень 3 (Level 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)	96118-96-6	0,05
Вода (H ₂ O)	7532-18-5	97,814
Антиген HBsAg	-	0,046

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

Изделие в своем составе содержит заданные концентрации поверхностного антигена вируса гепатита В. При определении концентраций аналита материалы контрольные (HBsAg Controls) анализируются таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрации аналита определяются электрохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Значения концентраций аналита, полученные при тестировании материалов контрольных (HBsAg Controls) должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в таблице целевых значений и диапазонов материалов контрольных, а также зашифрованных в RFID-метке (метке радиочастотной идентификации) на обратной стороне этикетки целевых значений и диапазонов материалов контрольных.

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. Допускается 5 циклов замораживания-оттаивания (время замораживания: 60 минут, температура замораживания: -20 ± 5 °C; время оттаивания: 60 минут, температура оттаивания: 18–28 °C).

Материалы контрольные (HBsAg Controls) необходимо хранить в вертикальном положении для предотвращения налипания реагентов на крышки флаконов. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, поврежденные, просроченные или загрязненные реагенты использованию не подлежат.

Стабильность

Стабильность материалов контрольных (HBsAg Controls)	
Хранить до вскрытия при температуре 2~8 °C	18 месяцев
Хранить после вскрытия при температуре 2~8 °C	8 недель
Хранить на борту анализатора при температуре 18~28 °C	8 часов
Хранить после вскрытия при температуре -20 ± 5 °C	3 месяца

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»;

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

Перед контролем качества:

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

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.

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 (HBsAg Controls).

Этап 4. Выберите кассету с реагентами, для которой необходимо провести контроль качества, и установите атрибут «Контроль качества» (QC). Начните тест через 30 минут после загрузки кассеты с реагентами в анализатор.

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 °C. Материалы контрольные (HBsAg Controls) следует хранить на борту анализатора (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 (обратитесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий).

Контроль качества проводится:

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

9. Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены и оценены Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай, с использованием МИ «Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (HBsAg (eCLIA) / HBsAg)» и «Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*» с помощью метода присвоения значений, а целевые диапазоны вычислены как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (SD).

Целевые значения и диапазоны материалов контрольных зависят от партии материала контрольного (HBsAg Controls) и партии набора реагентов. Лотоспецифичные целевые значения и диапазоны материалов контрольных для анализаторов серии ECL указаны в таблице целевых значений и диапазонов материалов контрольных, а также зашифрованы в RFID-метке (метке радиочастотной идентификации) на обратной стороне этикетки целевых значений и диапазонов материалов контрольных. Лабораториям рекомендуется определять собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные контрольные значения и диапазоны.

Результаты анализа при работе с материалом контрольным (HBsAg Controls) должны находиться в пределах целевых диапазонов. Пожалуйста, убедитесь, что используются верные значения. При несоответствии полученных значений целевым необходимо проверить все этапы тестирования, состояние анализатора и набора реагентов. При необходимости повторить процедуру калибровки (обратитесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий).

10. Ограничения

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

11. Характеристики изделия

11.1. Технические характеристики изделия

Количество флаконов, шт.	Материал контрольный уровень 1 (Level 1)	Материал контрольный уровень 2 (Level 2)	Материал контрольный уровень 3 (Level 3)
	3	3	3
Объем, мл ($\pm 5\%$)	Материал контрольный уровень 1 (Level 1)	Материал контрольный уровень 2 (Level 2)	Материал контрольный уровень 3 (Level 3)
	1,0	1,0	1,0
Масса, г ($\pm 5\%$)	Материал контрольный уровень 1 (Level 1)	Материал контрольный уровень 2 (Level 2)	Материал контрольный уровень 3 (Level 3)
	3,10	3,10	3,55
Габаритные характеристики, мм ($\pm 5\%$)	Диаметр: 13,5 Высота: 47,5		
pH ($\pm 5\%$)	Материал контрольный уровень 1 (Level 1): 7,4 Материал контрольный уровень 2 (Level 2): 7,4 Материал контрольный уровень 3 (Level 3): 7,4		
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные Материал контрольный уровень 1 (Level 1), материал контрольный уровень 2 (Level 2), материал контрольный уровень 3 (Level 3): Прозрачная или светло-желтая жидкость, не содержащая осадка и суспензии.		

11.2. Функциональные характеристики изделия

11.2.1. Концентрация аналита в материале контрольном

Результаты анализа при работе с материалом контрольным (HBsAg Controls) должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в таблице целевых значений и диапазонов материалов контрольных, а также зашифрованных в RFID-метке (метке радиочастотной идентификации) на обратной стороне этикетки целевых значений и диапазонов материалов контрольных.

11.2.2. Правильность

Материал контрольный уровень 1 (Level 1): абсолютное отклонение $\pm 0,05$ ME/мл.

Материал контрольный уровень 2 (Level 2), Материал контрольный уровень 3 (Level 3): относительное отклонение $\pm 10\%$.

11.2.3. Внутрифлаконная гомогенность

Материал контрольный уровень 1 (Level 1): стандартное отклонение (SD) $\leq 0,01$ ME/мл.

Материал контрольный уровень 2 (Level 2), Материал контрольный уровень 3 (Level 3): коэффициент вариации (CV) $\leq 8,0\%$.

11.2.4. Межфлаконная гомогенность

Материал контрольный уровень 1 (Level 1): стандартное отклонение (SD) $\leq 0,01$ ME/мл.

Материал контрольный уровень 2 (Level 2), Материал контрольный уровень 3 (Level 3): коэффициент вариации (CV) $\leq 10,0\%$.

12. 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).

13. 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 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. Целевые значения и диапазоны материалов контрольных зависят от партии материала контрольного (HBsAg Controls) и партии набора реагентов.
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 12.1. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита органов дыхания	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

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

15. Маркировка и упаковка изделия

15.1. Упаковка изделия

Материалы контрольные уровень 1 (Level 1), материалы контрольные уровень 2 (Level 2), материалы контрольные уровень 3 (Level 3), этикетка целевых значений и диапазонов материалов контрольных, таблица целевых значений и диапазонов материалов контрольных и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

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

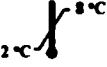
15.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка флаконов материалов контрольных

Оригинальная маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный уровень 1 (Level 1), Материал контрольный уровень 2 (Level 2), Материал контрольный уровень 3 (Level 3);
- Объемы флаконов в мл (mL).

Символ	Наименование символа
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Сведения на этикетке целевых значений и диапазонов материалов контрольных

Этикетка целевых значений и диапазонов материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование;
- Надпись «RFID-метка» * (RFID).

* метка радиочастотной идентификации

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

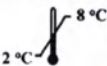
Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

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 *.

* 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
	Биологический риск
	Номер по каталогу

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

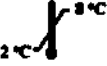
Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии

	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Вверх

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Материал контрольный (HBsAg Controls) для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro

Состав:

- Материал контрольный уровень 1 (Level 1) – 3×1,0 мл;
- Материал контрольный уровень 2 (Level 2) – 3×1,0 мл;
- Материал контрольный уровень 3 (Level 3) – 3×1,0 мл;
- Этикетка целевых значений и диапазонов материалов контрольных – 1 шт.;
- Таблица целевых значений и диапазонов материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа изделия.

18. 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

19. 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

20. 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, Couroucé 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**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/040862

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 восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, 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- *БК-1410*

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова