

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

01407966

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



235100B0/003212

号码 No.

兹证明：在所附文件上的迈克生物股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MACCURA
BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年12月21日

(Date: Dec. 21, 2023)

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

四川路16号
86 28 87825783
maccura@maccura.com

Maccura Biotechnology Co., Ltd.
Add: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 28 87826777 Fax: +86 28 87825783
www.maccura.com

maccura

To whom it may concern



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «A set of reagents and calibrators for the quantitative determination of 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) in blood serum by immunochemiluminescent method on Maccura i (25-OH VD (CLIA) analyzers, a set of 200 tests», is valid and true.

Maccura Biotechnology Co., Ltd., 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use».

Name and Position: Clarence Xiao, Regional Sales Supervisor

Signature

Stamp



Набор для иммунохемилюминесцентного анализа на 25-ОН витамин D

Кат. №

IM4401351: 25 тестов

IM4402351: 50 тестов

IM4403351: 100 тестов

IM4404351: 200 тестов

IM4405351: 2×25 тестов

IM4406351: 2×50 тестов

IM4407351: 2×100 тестов

IM4408351: 2×200 тестов

Приборы, на которых можно использовать набор

i 1000, i 1000L, i 1000S, i 3000

Назначение

Предназначен для количественного определения *in vitro* 25-гидроксивитамина D (25-ОН VD) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа.

Сводная информация

Витамин D является важным жирорастворимым витамином для человеческого организма, который может способствовать усвоению кальция в кишечнике и регулировать баланс кальция. На его уровень влияют многие факторы, включая воздействие УФ-излучения, пищевые добавки, возрастные и этнические факторы и т. п. Витамин D3 (холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол) являются наиболее распространенными структурными формами витамина D в организме. Витамин D3 превращается из 7-дегидрохолестерина под кожей под действием солнечного света. Витамин D2 не может быть синтезирован человеческим организмом и может быть получен только из пищи. Витамин D (D2, D3) сначала превращается в 25-гидроксивитамин D в печени, а затем переносится в почки с образованием 1,25-дигидроксивитамина D, биологически активного метаболита. 25-гидроксивитамин D является лучшим индикатором пищевого статуса витамина D в образцах сыворотки крови человека. Низкая концентрация 25-гидроксивитамина D в крови может привести к заболеваниям, связанным с нарушением метаболизма костной ткани, а также увеличить риск хронических заболеваний, таких как рак.

Принцип метода

Данный анализ на 25-ОН витамин D представляет собой конкурентный формат хемилюминесцентного иммуноанализа с использованием микрочастиц.

Добавьте образец, конъюгант мышинового моноклонального антитела к 25-ОН витамин D, меченый акридином, и подходящий буфер для анализа (с диссоциирующим агентом). 25-ОН витамин D в образце отделяют от связывающего белка воздействием диссоциирующего агента и объединяют с мышинным моноклональным антителом к 25-ОН витамину D, меченному эфиром акридиния. Затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые 25-ОН витамином D. 25-ОН витамин D в образце и магнитные микрочастицы, покрытые 25-ОН витамином D, конкурентным образом связываются с

меченым эфиром акридиния мышинными моноклональными антителами к 25-ОН витамину D. После промывки добавляют субстратный буфер для хемилюминесцентного анализатора, а итоговую хемилюминесцентную реакцию количественно определяют в относительных световых единицах (RLU). Значение RLU обратно пропорционально концентрации 25-ОН витамина D в образце.

Компоненты набора

Набор для иммунохемилюминесцентного анализа на 25-ОН витамин D состоит из картриджа, содержащего реагенты R1, R2, R3 и 2 пробирок с калибраторами Cal1, Cal2.

R1 — производное 25-ОН витамина D 1,6–3,0 мкг/мл;
магнитные микрочастицы 0,2–0,8 мг/мл

R2 — мышинные моноклональные антитела к 25-ОН витамину D, меченные ЭА, 0,025–0,100 мкг/мл.

R3: подходящий буфер для анализа (с агентом диссоциации: ацетат натрия), 0,1–0,2 моль/л.

Cal1: антиген 25-ОН витамина D.

Cal2: антиген 25-ОН витамина D.

Объем соответствующих реагентов:

Размер	25 тестов	50 тестов	100 тестов	200 тестов
R1	2,25 мл	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл
R2	2,25 мл	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл
R3	2,25 мл	3,5 мл	6,0 мл	11,0 мл

Объем калибраторов:

Cal1	0,5 мл
Cal2	0,5 мл

Точные концентрации калибровочного раствора из конкретной партии хранятся в радиочастотной карте реагента (RFID-метке) или закодированы в штрих-коде калибратора.

Прослеживаемость: систему обнаружения сравнивали с эталонным методом ID-LC/MS/MS.

Компоненты реагентов из разных партий не являются взаимозаменяемыми.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

№ по каталогу IM4291203 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25 гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Control), уровень 1, 0,5 мл×1;

№ по каталогу IM4294203 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25 гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Control), уровень 1, 1,0 мл×1;

№ по каталогу IM4292203 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25 гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Control), уровень 2, 0,5 мл×1;

№ по каталогу IM4295203 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25 гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Control), уровень 2, 1,0 мл×1;

№ по каталогу IM4293203 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25 гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Control), уровень 1–2, 0,5 мл×2;

№ по каталогу IM4296203 — Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25 гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Control), уровень 1–2, 1,0 мл×2;

№ по каталогу IM4409452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 250 мл×2;

№ по каталогу IM4401452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 500 мл×2;

№ по каталогу IM4406452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л×1;

№ по каталогу IM4407452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л×2;

№ по каталогу IM4408452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 2 л×4;
№ по каталогу IM4405452 — Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов (CLIA Wash Buffer), 5 л×1;
№ по каталогу IM4402465 — Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов (WS Wash Buffer), 60 мл×2;
№ по каталогу IM4401451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 200 мл×1 B: 200 мл×1;
№ по каталогу IM4402451 — Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов (CLIA Substrate Buffer), A: 500 мл×1 B: 500 мл×1;
№ по каталогу EIM4401465 — Кювета реакционная для анализаторов (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт;
№ по каталогу EIM9401007 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000 (i 1000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;
№ по каталогу EIM9401008 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000L (i 1000L Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;
№ по каталогу EIM9401009 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 1000S (i 1000S Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1;
№ по каталогу NEIM9401001 — Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i 3000 (i 3000 Automatic Chemiluminescence Analyzer), анализатор×1, коробка для принадлежностей×1.

Меры предосторожности и предупреждения

- Исключительно для диагностики in vitro.
- Необходимо набор использовать в соответствии с инструкцией по применению. При отклонении от инструкции по применению, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.
- Данное изделие требует обращения с образцами человеческого происхождения. Рекомендуется, чтобы все материалы человеческого происхождения считались потенциально инфекционными и обрабатывались с соблюдением применимого законодательства. Все материалы, контаминированные образцами пациентов, должны быть инактивированы с помощью утвержденных процедур (автоклавирование или химическая обработка) в соответствии с применимыми нормами.
- Это изделие содержит химические ингредиенты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. При случайном попадании изделия в глаза, рот или на кожу промойте это место проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- В этом изделии не используются человеческие материалы, и оно не представляет опасности с точки зрения биобезопасности, однако его все же следует считать потенциально инфекционным. Обработка, использование, хранение каждого из компонентов, а также утилизация твердых и жидких отходов, образующихся в процессе анализа, должны осуществляться в соответствии с применимыми требованиями местных руководящих документов или правил по биобезопасности.
- Все оборудование для проведения тестов и связанные с ним изделия из стекла и пластмассы должны быть чистыми и не содержать загрязнений.
- Неразлагающиеся упаковочные материалы и жидкие отходы должны быть собраны и доставлены в местный центр переработки.
- Наборы реагентов не следует использовать по истечении срока годности.

Хранение и стабильность

Неоткрытые реагенты и калибровочные растворы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетках, при хранении в вертикальном положении при температуре от 2 °C до 8 °C и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Не допускать замерзания.

После вскрытия реагенты стабильны в течение 35 дней, если хранить их в условиях применения (4–10 °C), а калибраторы стабильны в течение 35 дней, если их хранить с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

Сбор и подготовка образцов

- Человеческую сыворотку собирают в соответствии со стандартными процедурами. Следуйте инструкциям по применению на набор, а также инструкциям изготовителя на пробирки для сбора и подготовки образцов. См. инструкции изготовителя пробирок для сбора образцов в отношении времени и скорости центрифугирования. Набор не тестировался с пробирками для сбора всех изготовителей. Каждая лаборатория должна определить целесообразность применения пробирок для сбора.
- Образцы не должны содержать микробного загрязнения, фибрина, эритроцитов, следов сильно выраженной липемии, следов сильно выраженного гемолиза или других твердых частиц. Если образец мутный или имеет видимые хлопья, его следует центрифугировать, а надосадочную жидкость можно использовать для обнаружения.
- Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к присутствию фибрина в сыворотке. С целью предотвращения ошибочных результатов из-за присутствия фибрина необходимо дождаться завершения формирования сгустка перед центрифугированием образцов. Некоторым образцам, особенно собранным у пациентов, принимающих антикоагулянты, могут требоваться больше времени на свертывание.
- Образцы следует транспортировать при низкой температуре. Если образцы невозможно протестировать вовремя, следует их сепарировать, а оставшуюся сыворотку — поместить на хранение. Образцы можно хранить до 5 дней при температуре 2–8 °C или 6 месяцев при температуре -15–25 °C.
- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с образцами пациентов, чтобы не допустить перекрестного заражения. Для достижения оптимальных результатов осмотрите все образцы на наличие пузырьков. Удалите пузырьки с помощью пипетки перед анализом.
- Допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания образцов.
- После оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать с помощью вихревого смесителя на низкой скорости или путем осторожного переворачивания, а затем центрифугировать, чтобы убрать сгустки, хлопья, осадок для получения согласованных результатов.
- Перед определением убедитесь, что образцы пациентов, калибраторы и материалы контрольные имеют комнатную температуру (15–25 °C). По причине возможного испарения измерение образцов, калибраторов и материалов контрольных в анализаторах следует проводить в течение 2 часов.
- Требуемый объем: 165 мкл для первого теста на 25-ОН витамин D плюс 15 мкл для каждого дополнительного теста на 25-ОН витамин D из той же пробирки с образцом.

Процедура анализа

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccuga).
- Проверьте целостность набора перед применением. Не используйте его в случае обнаружения повреждения или утечки.
- Перед загрузкой реагентов убедитесь, что загружены параметры теста.
- Инструментом для вскрытия картриджа необходимо проколоть отсеки на картридже.
- Перед запуском набора убедитесь, что магнитные микрочастицы перемешаны, чтобы они оставались во взвешенном состоянии и не образовывалась пена.
- Поместите реагенты в любую позицию в отсек для реагентов. При закрытии отсека для реагентов анализатор автоматически сканирует и считывает данные RFID-метки реагента.
- Убедитесь в наличии всех необходимых реагентов для анализа. Убедитесь в наличии всех принадлежностей.

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение образца в реакционную кювету.
2. Дозирование компонентов набора в соответствии с программой теста, перемешивание и инкубация.
3. Отмывка магнитных частиц.
4. Добавление хемилюминесцентных субстратов А и В.
5. Измерение количество относительных световых единиц RLU.
6. Световые единицы с помощью калибровочной кривой переводятся в единицы измерения, соответствующие данному тесту.

Калибровка

- Убедитесь, что калибратор имеет комнатную температуру, перемешайте его и поместите на штатив для калибратора.
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем калибраторе. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- После калибровки, пробирки с калибровочным материалом необходимо убрать с борта, закрыть крышкой и убрать в холодильник.

Рекомендуемая частота калибровки:

- Для каждой новой партии реагентов.
- Через 7 дней при использовании того же набора реагентов.
- Через 28 дней при использовании той же партии реагентов.
- Параметры контрольных образцов выходят за пределы допустимого диапазона.
- После капитального ремонта или замены запчастей.

Контроль качества

- Используйте рекомендованный контрольный материал.
- Убедитесь, что контрольный образец имеет комнатную температуру.
- Следуйте процедурам, описанным в Инструкции по применению рекомендованного контрольного материала компании «Маккура» (Maccura).
- Убедитесь, что анализатор получил информацию о соответствующем контрольном образце. Сведения о конкретных операциях см. в руководстве пользователя автоматического хемилюминесцентного анализатора компании «Маккура» (Maccura).
- Убедитесь, что контрольные значения находятся в пределах диапазона концентраций.

Рекомендуемая частота контроля качества:

- Для каждого нового реагента.
- После каждой калибровки.
- Раз в 24 часа во время использования теста.
- Если процедуры контроля качества в лаборатории пользователя требуют более частого применения контрольных образцов для проверки результатов тестов, следуйте процедурам, учитывающим специфику лаборатории.

Диапазон измерения

4,00 нг/мл–150,00 нг/мл определяется пределом обнаружения и максимумом референсной калибровочной кривой.

Расчет

- Анализатор рассчитывает концентрацию в соответствии с калибровочной кривой и значением в относительных световых единицах (RLU) для тестируемого образца.

Референтные интервалы

Согласно литературе «Консенсус по клиническому применению витамина D и его аналогов» (Vitamin D and its analogs clinical application of consensus), содержание 25-гидроксивитамина D в организме человека определяется в следующем диапазоне:

Статус витамина D	Диапазон концентраций 25-ОН витамина D (нг/мл)
Крайне малое содержание	< 10
Малое содержание	< 20
Недостаточное содержание	20–30
Достаточное содержание	> 30

На концентрацию 25-ОН витамина D влияют многие факторы, такие как воздействие ультрафиолета, сезонные изменения, этнические различия, приемы пищи и т. п. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой ей популяции с учетом этнической принадлежности, географического расположения или факторов окружающей среды.

Референтный диапазон был получен в виде среднего 95%-го интервала путем тестирования образцов сыворотки от 647 клинически здоровых китайцев (возраст от 21 до 68 лет, 283 мужчины, 364 женщины). Результаты приведены ниже:

Медиана (нг/мл)	95%-й интервал (нг/мл)
20,13	10,95–45,49

Интерпретация результатов

В диагностических целях такие результаты всегда следует оценивать в сочетании с историей болезни пациента, результатами клинических обследований и другими данными.

Если результаты не соответствуют клиническим данным, предлагается дополнительное тестирование для подтверждения результата.

Ограничение

- Этот анализ прошел валидацию только для образцов человеческой сыворотки. Валидация для других типов образцов не проводилась.
- Образцы с выраженными признаками иктеричности, гемолиза, липемии и контаминации могут привести к ошибочным результатам.
- Гетерофильные антитела в образце могут реагировать с компонентами реагента, что может повлиять на результаты теста. Люди, которые часто контактируют с животными или продуктами на основе сыворотки животных, должны быть готовы к возможным аномальным результатам.
- Могут возникать отклонения, вызванные чрезвычайно высокими титрами антител к стрептавидину и приемом высоких доз биотина.
- Если пациент получает лечение парикальцитолом, могут быть получены завышенные результаты. Концентрацию 25-ОН витамина D не следует определять у пациентов, принимавших парикальцитол в течение последних 24 часов.
- Результаты различных систем обнаружения нельзя использовать как согласованные.
- На анализ не оказывают влияние уровни билирубина ≤ 400 мкмоль/л, гемоглобина $\leq 1,0$ г/л, триглицеридов ≤ 9 ммоль/л, биотина ≤ 20 нг/мл.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность

Предел холостой пробы: $\leq 2,00$ нг/мл.

Предел обнаружения: $\leq 4,00$ нг/мл.

2. Линейность

В диапазоне концентраций 25-OH VD от 7,00 нг/мл до 150,00 нг/мл, тест на «линейность», в пределах 90-110%.

В диапазоне от 7,00 нг/мл до 150,00 нг/мл коэффициент корреляции r не менее 0,9900.

3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации (КВ) внутри партий не выше 8,00%.

Коэффициент вариации (КВ) между партиями не выше 10,00%.

Активный мониторинг

Если с этим изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, пожалуйста, свяжитесь с изготовителем и сообщите об этом в местный компетентный орган.

Список литературы

1. Кавалир Е. (Cavalier E). Витамин D: текущий статус и перспективы (Vitamin D: current status and perspectives). Журнал «Клиническая химия и лабораторная медицина» (ClinChem Lab Med) 2009; 47(2): 120-127.
2. Холик М. Ф. (Holick MF). Дефицит витамина D (Vitamin D deficiency). Медицинский журнал Новой Англии (N Engl J Med). 2007; 357: 266-281.
3. Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute). Испытания на интерферирующее воздействие в клинической химии: утвержденное руководство — второе издание (Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline-Second Edition). Документ EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Уэйн, Пенсильвания (Wayne, PA): Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), 2005 г.
4. Дин Юэ, Ван Оу, Фу Цинь и соавт. (Ding Yue, Wang Ou, Fu Qin, et al.). Консенсус по клиническому применению витамина D и его аналогов (Consensus on the clinical application of vitamin D and its analogues). Китайский журнал остеопороза и заболеваний, связанных с минерализацией костей (Chinese Journal of Osteoporosis and Bone Mineral Diseases), 2018,11(1):1-19.



«Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)

№16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731)

Чэнду, Китайская Народная Республика (Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Тел.: +86 28 8782 6777

Факс: +86 28 8782 5783

Эл. почта: maccura@maccura.com



«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))

Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

www.maccura.com

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ХРАНИТЬ ВЕРТИКАЛЬНО
	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ ВМЕСТЕ С МУСОРОМ
	УПАКОВКА ПРИГОДНА ДЛЯ ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	СОДЕРЖИМОГО ДОСТАТОЧНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ N ТЕСТОВ
	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения 25-гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccuga i (25-ОН VD (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом R1, R2, R3 – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл – 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: набор, изделие, медицинское изделие.

Функциональное назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения 25-гидроксивитамина D.

Тип анализируемого образца

Сыворотка человека.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Медицинское изделие однократного применения

Показания

Медицинское изделие предназначено для количественного определения 25-гидроксивитамина D у пациентов с целью измерения уровня витамина D в организме человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначенный пользователь

Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием: врач КДЛ, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании. Только при профессиональном применении.

Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения являются безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа и паспортом безопасности на медицинское изделие.

Необходимые дополнительные медицинские изделия для проведения тестирования:

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25 гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (25-ОН Vitamin D Control/25-ОН VD Control), в вариантах исполнения: Вариант 1, Вариант 2;
- Набор хемилюминесцентных субстратов для анализаторов Maccura i (CLIA Substrate Buffer), в составе;
- Раствор промывающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (CLIA Wash Buffer), в вариантах исполнения;
- Раствор очищающий для хемилюминесцентных анализаторов Maccura i (WS Wash Buffer), в составе;
- Кювета реакционная для анализаторов Maccura i для диагностики in vitro (Chemiluminescence Analyzer Reaction Cuvettes), 3500 шт.

Оборудование*

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i в составе, варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000 в составе.

II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000 в составе.

Производства Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8#, 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

* *Примечание: можно использовать любой анализатор из приведенных.*

Физико-химические характеристики

Физико-химические характеристики реагента R1	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Коричневый, незначительная опалесцентность
Запах	нет
pH (при 20°C)	7,3 - 7,4
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Зелёная жидкость
Запах	нет
pH (при 20°C)	7,3 - 7,4
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики реагента R3	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветная жидкость
Запах	Слабый кислый
pH (при 20°C)	4,6 - 4,7
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Физико-химические характеристики калибровочных растворов Cal1 и Cal2	
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бледно-желтая жидкость
Запах	нет
pH (при 20°C)	7,3 - 7,4
Плотность	0,85-1,15 кг/м ³ (0,85-1,15 мг/мл)

Упаковка

Первичная упаковка	
Внешний вид картриджа с реагентами R1, R2, R3	
Цвет картриджа	черный
Объём реагента R1, мл	6,0 ± 0,3 мл
Объём реагента R2, мл	6,0 ± 0,3 мл
Объём реагента R3, мл	6,0 ± 0,3 мл

Калибратор Cal1	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2,0 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	зеленый
Калибратор Cal2	
Объем жидкости в пробирке, мл	0,5 мл ($\pm 5\%$)
Объем пустой пробирки (максимальная вместимость)	2,0 мл ($\pm 5\%$)
Цвет пробирки	прозрачный
Цвет крышки	красный
Инструмент для вскрытия картриджа	
Внешний вид	Пластиковая прозрачная подложка с тремя пластиковыми иглами

Транспортная упаковка

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: от 2 до 8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки и защитную одежду, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения 25-гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массура i (25-ОН VD (CLIA)), набор на 200 тестов

Состав:

1. Картридж с реагентом R1, R2, R3 – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (Cal 1), пробирка объем 0,5 мл - 1 шт.;
3. Калибратор 2 (Cal 2), пробирка объем 0,5 мл – 1 шт.;
4. Инструмент для вскрытия картриджа – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Хранение и стабильность (дополнение к инструкции по применению)

Срок годности медицинского изделия – 12 месяцев.

При транспортировании

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения 25-гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массура i (25-ОН VD (CLIA)), набор на 200 тестов», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения 25-гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Массура i (25-ОН VD (CLIA)), набор на 200 тестов» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам изделия при условии применения изделия в соответствии с инструкцией по применению и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия при использовании в соответствии с инструкцией по применению по назначению до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в

инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»), 125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1, тел.: +7 495 785 07 25

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Maccura Biotechnology Co.,Ltd./ Маккура Биотехнология Ко.,Лтд, 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic of China

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОПРОМ» (ООО «ЭВОПРОМ»)

125047, город Москва, 4-Я Тверская-Ямская ул., д.16 к.3, пом. 1

Тел.: +7 495 785 07 25

E-mail: info@evoprom-med.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

01407966

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 235100B0/003212

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «МАККУРА
БИОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MACCURA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (34)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сун Вэньхуэй (Sun Wenhui)

Дата: 21 декабря 2023 г.

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

«Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.)
Адрес: №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 28 87826777 Факс: +86 28 87825783
Электронная почта: maccura@maccura.com www.maccura.com

[Логотип компании «Маккура» (Maccura)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документа «Инструкция по применению» для медицинского изделия «Набор реагентов и калибраторов для количественного определения 25-гидроксивитамина D (25-ОН витамин D) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Maccura i (25-ОН VD (CLIA)), набор на 200 тестов» является действительным и точным.

Компания «Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.» (Maccura Biotechnology Co., Ltd.), №16, ул. Байчуань, Зона высоких технологий, 611731 Чэнду, Китайская Народная Республика (16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, 611731 Chengdu, People's Republic Of China) является законным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Кларенс Сяо (Clarence Xiao), руководитель по вопросам региональных продаж

Подпись: /Подпись/ 19.12.2023

Печать: [Печать компании «Маккура Биотекнологджи Ко., Лтд.», 5101095288915]

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-17-889

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



Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

20 (двадцать) листов

Врио Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-17-891.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

21 (двадцать один) листов

Врио Нотариуса