

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/020550

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 LIPOTRONIC
TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年04月24日
(Date: Apr. 24, 2024)

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



扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

APPROVED BY

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.



09/04/2024

Instruction for use

Set of reagents for the quantitative determination of vitamin B12 by electrochemiluminescent method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения витамина B12 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12)

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



Дата утверждения инструкции по применению: 08.04.2024

1 Наименование изделия

Набор реагентов для количественного определения витамина B12 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения витамина B12 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения витамина B12 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – набор реагентов Vitamin B12, набор для количественного определения Vitamin B12, изделие, набор.

2 Производитель

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.
No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park,
Dongguan City, Guangdong Province, 523808,
P.R. China

3 Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения витамина B12 электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме (с антикоагулянтами K2ЭДТА, K3ЭДТА, гепарин натрия и гепарин лития) крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется для мониторинга достаточности витамина B12 в организме. Медицинское изделие может применяться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Показания к применению

Используется для оценки достаточности витамина B12 в организме.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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).

3.2 Теоретическое обоснование

Витамин B12, также известный как кобаламин, представляет собой соединение семейства корринов с четырьмя пиррольными кольцами вокруг атома кобальта. В качестве сложного металлоорганического соединения различные формы витамина B12 могут действовать как кофермент, катализирующий два важных метаболических процесса. Метилкобаламин может катализировать превращение гомоцистеина в метионин, а 5'-дезоксаденозилкобаламин может катализировать превращение метилмалонил-КоА в сукцинил-КоА. Также, цианокобаламин может использоваться в качестве эталонного соединения для количественного определения витамина B12 в сыворотке крови.

Витамин B12 в основном получают из продуктов питания животного происхождения, таких как мясо, яйца и молоко. В процессе его абсорбции должен образовываться комплекс с внутренним фактором Касла, секретлируемым клетками стенки слизистой оболочки желудка, после чего витамин всасывается в кровоток в подвздошной кишке. Большая часть витамина B12 хранится в печени и при необходимости превращается в кобаламин и попадает в плазму.

Недостаток витамина B12 не только нарушает функцию нервной системы, например, демиелинизацию, вызванную аномальным метилированием, что может вызвать серьезные повреждения, но также увеличивает риск сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваний. Кроме того, дефицит витамина B12 может препятствовать синтезу фолиевой кислоты, влияя на синтез ДНК, что, в свою очередь, может влиять на развитие и созревание эритроцитов, вызывая мегалобластную анемию. Дефицит витамина B12 в основном связан с отсутствием внутреннего фактора Касла.

Недостаточное потребление витамина B12, гастрэктомия, кишечные заболевания, нарушение всасывания и дефицит белка кобаламина также могут способствовать дефициту витамина B12. Исследования показали, что частота дефицита витамина B12 увеличивается с возрастом.

3.3 Описание изделия, компоненты состава

Набор состоит из кассеты с реагентами, двух калибраторов с высоким и низким уровнями, двух материалов контрольных с высоким и низким уровнями, этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению.

Кассета с реагентами состоит из четырех запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB, RB, RA, RD. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 3.1.

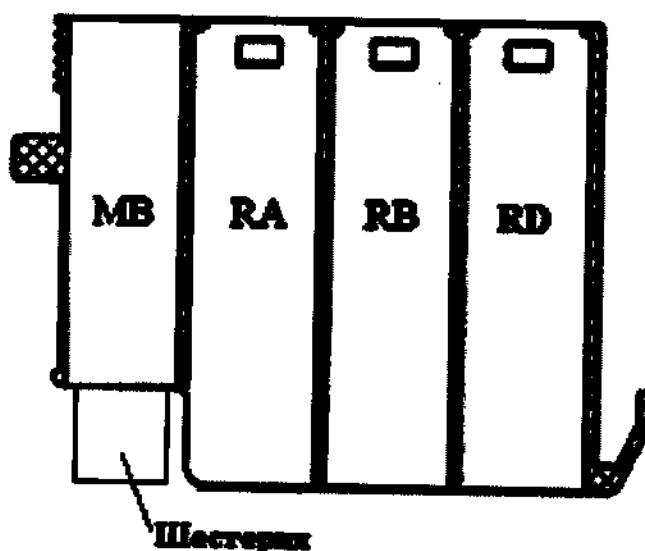


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твердые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB, RA и RD – 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. При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента MB.

Калибраторы представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после разведения с демонизированной водой имеет вид светло-желтой жидкости, не содержащей осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определенная концентрация аналита. Флакон калибратора (низкий уровень) - крышка флакона синего цвета, флакон калибратора (высокий уровень) - крышка флакона красного цвета. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация аналита во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится лиофилизированный порошок, который после разведения с деионизированной водой имеет вид светло-жёлтой жидкости, не содержащей осадка и суспензии. Концентрация аналита зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного (низкий уровень) (крышки флаконов белого цвета) и на уровне патологических значений для материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов жёлтого цвета). В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и этикетка результатов значений материалов контрольных, на которой указаны диапазоны концентраций аналита, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций аналита.

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

Компоненты	№CAS	Концентрация
Кассета с реагентами		
MB		
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,075%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	1,4%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7558-80-7	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,275%
RB		
Витамин В12 – Биотин	/	0,00006%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	0,7%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	0,6%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,64994%
RA		
Внутренний фактор – $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	/	0,000003%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	0,7%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	0,6%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,649997%
RD		
(Гидроксид натрия) NaOH	1310-73-2	4,0%
Вода (H_2O)	7532-18-5	96,0%
Калибратор (низкий уровень)		
Витамин В12	/	0,0000000025%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	0,7%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	0,6%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,6499999975%
Калибратор (высокий уровень)		

Витамин В12	/	0,0000000015%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	0,7%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	0,6%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,6499999985%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Витамин В12	/	0,000000001%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	0,7%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	0,6%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,649999999%
Материал контрольный (низкий уровень)		
Витамин В12	/	0,00000000035%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	0,7%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	0,6%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	98,64999999965%

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.

3.4 Принцип действия

Общая продолжительность анализа: 27 минут

1-я инкубация: при инкубации образца с реагентом RA для предварительной обработки, связанный витамин В12 высвобождается из белка, связывающего витамин В12.

2-я инкубация: путем инкубации предварительно обработанного образца с внутренним фактором, меченного $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$, образуется протеиновый комплекс, связывающий витамин В12.

3-я инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, и витамина В12, меченного биотином, все еще свободные участки внутреннего фактора, меченного $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$, становятся занятыми. Образуется комплекс, состоящий из внутреннего фактора- $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$ и витамина В12 - биотин, который связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Измерение: реакционная смесь извлекается из кюветы и помещается в измерительную ячейку, в которой магнитные частицы связываются с поверхностью электрода. Затем несвязанные вещества удаляются буфером (не входит в состав изделия). При подаче напряжения на электрод развивается хемилюминесценция, которая измеряется с помощью фотоумножителя.

Интенсивность оптических сигналов, регистрируемых фотоумножителем, коррелирует с количеством антигенов, связанных на поверхности магнитных частиц, таким образом, осуществляется количественный анализ тестируемого образца.

Результаты определяются с помощью калибровки, а калибровочная кривая предоставляется с помощью RFID-метки на кассете с реагентами.

4 Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия							
	50 тестов				100 тестов			
	MB	RB	RA	RD	MB	RB	RA	RD
Объём реагента, мл (±5%)	1,8	2,0	3,8	1,0	3,5	4,0	7,5	2,0
Объём калибраторов, мл (±10%)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)		Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)	
	1,0		1,0		1,0		1,0	
Объём материалов контрольных, мл (±10%)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)		Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)	
	2,0		2,0		2,0		2,0	
Количество тестов	50				100			
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	58,20				64,44			
Масса калибраторов, г (±10%)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)		Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)	
	7,64		7,51		7,64		7,51	
Масса материалов контрольных, г (±10%)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)		Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)	
	7,73		7,54		7,73		7,54	
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм	Длина: 95,3±0,1 Высота: 75,1±0,1 Ширина: 18,9±0,1							
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных	Габаритные характеристики флакона, мм							
	Диаметр: 18,1±0,15 Высота: 42,65±0,02							
	Габаритные характеристики крышки флакона, мм							
	Диаметр: 16,5±0,05 Высота: 12,2±0,05							
pH	MB: 7,3-7,5 RB: 7,3-7,5 RA: 7,3-7,5 RD: 7,3-7,5 Калибратор (низкий уровень): 7,3-7,5 Калибратор (высокий уровень): 7,3-7,5 Материал контрольный (низкий уровень): 7,3-7,5 Материал контрольный (высокий уровень): 7,3-7,5							
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; MB: Коричневая жидкость, содержащая твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев RB, RA, RD: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Лиофилизированный порошок, который после разведения с деионизированной водой имеет вид светло-жёлтой жидкости, не содержащей осадка и суспензии							

4.2 Функциональные характеристики изделия

4.2.1 Предел обнаружения

Предел холостой пробы (LoB) $\leq 50,0$ пг/мл.

Предел обнаружения (LoD) $\leq 100,0$ пг/мл.

4.2.2 Правильность

Относительное отклонение между измеренным значением и присвоенным значением национальных или международных стандартов должно быть в пределах $\pm 15\%$ или относительное отклонение между измеренным значением и присвоенным значением образцов контроля качества должно быть в пределах $\pm 10\%$.

4.2.3 Линейность

В диапазоне концентрации витамина B12 от 100,0 пг/мл до 2000,0 пг/мл коэффициент корреляции (r) не должен быть меньше 0,9900.

4.2.4 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 8,0\%$.

4.2.5 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 10,0\%$.

4.2.6 Перекрестная реактивность

При тестировании с концентрациями витамина B12 200,0 пг/мл и 600,0 пг/мл были обнаружены следующие перекрестные реактивности.

Наименование	Концентрация	Перекрестная реактивность (%)
Дицианид кобинамид	200,0 нг/мл	$\leq 0,005$

4.2.7 Аналитическая специфичность

Не было выявлено значимой интерференции от билирубина $\leq 65,0$ мг/дл, липида (триглицерида) $\leq 1500,0$ мг/дл, общего белка $\leq 10,0$ г/дл, биотина $\leq 50,0$ нг/мл или гемоглобина $\leq 0,04$ г/дл, относительное отклонение находится в пределах $\pm 10\%$. Когда концентрация ревматоидного фактора $\leq 1500,0$ МЕ/мл, относительное восстановление составляет от 90% до 110%.

4.2.8 Концентрация аналита в материале контрольном

Результаты анализа, при работе с материалом контрольным должны быть в диапазоне концентраций, указанном на этикетке результатов значений материалов контрольных. Диапазоны концентраций зависят от партии изделия.

4.2.9 Гомогенность калибраторов и материалов контрольных

Межфлаконная гомогенность: коэффициент вариации (CV) $\leq 10,0\%$.

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации.

1) Набор реагентов для количественного определения витамина B12 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 мл;

- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения витамина B12 электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Vitamin B12 (eCLIA) / Vitamin B12), в варианте исполнения 100 тестов:

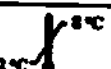
- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×2,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×2,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз
	Опасность!

Оригинальная маркировка флаконов калибратора и материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов калибратора и материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия;
- Объем в мл (mL).

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Биологический риск
	Опасность!

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных
Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

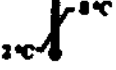
- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Надпись «Материал контрольный RFID» (Control Material RFID);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Идентификатор изделия (P/N);
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL);
- QR-код.

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 100 тестов
	Биологический риск
	Вверх
	Номер по каталогу
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз
	Опасность!
	Уникальный идентификатор устройства

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;
- вариант исполнения;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

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

7 Упаковка изделия

Кассета с реагентами, калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетка результатов значений материалов контрольных 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.

8 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 хранить при температуре 2~8°C в течение 8 недель. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 2-15 °C в течении 8 недель.

Калибраторы (низкий и высокий уровень) и материалы контрольные (низкий и высокий уровень) могут храниться в течение 7 дней после восстановления при температуре 2~8°C. После восстановления может храниться на борту анализатора при температуре 18-28 °C в течении 8 часов. Для более длительного хранения их необходимо аликвотировать, после чего калибраторы и материалы контрольные могут храниться в течение 3 месяцев при температуре -25 - -15°C. Допускается один цикл замораживания и размораживания.

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.

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

9 Использование изделия по назначению

9.1 Необходимые материалы для проведения анализа

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro (Варианты исполнения: eCL 8000, eCL 8000i, eCL 8000p, eCL 8000x) (ПУ №ПЗН 2022/18585):

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл) (ПУ № ПЗН 2022/17417);

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×480 мл, 6×480 мл) (ПУ № ПЗН 2022/17539);

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов) (ПУ № ПЗН 2022/17510);

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л) (ПУ № ПЗН 2022/17538);

Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro (Варианты исполнения: eCL 9000, eCL 9600, eCL 9900, eCL 9900i):

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 2×2 л) (ПУ № РЗН 2022/17417);

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 2×2 л) (ПУ № РЗН 2022/17539);

- Комплект аналитических чаш и одноразовых наконечников (Assay Cup/Assay Tip) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 630 тестов, 3780 тестов);

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 1×1 л, 6×1 л) (ПУ № РЗН 2022/17538);

- Реагент для предварительной промывки (PreClean) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro.

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

9.2 Последовательность этапов проведения исследования

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.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 60 мкл (не включая мёртвый объем пробирок).

9.3 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови, собранные в пробирки с K2ЭДТА, K3ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка образцы центрифугировать. Для достижения оптимального результата необходимо избегать образования пузырьков в образце. Перед анализом удалите липидный слой, плавающий на верхней части образца. Использовать образцы с выраженным гемолизом не рекомендуется.

Образцы можно хранить в течение 2 часов при температуре 18°C-28°C, 48 часов при температуре 2°C -8°C, 2 месяца при температуре - 15°C или ниже -15°C . Образцы могут быть заморожены один раз.

Образцы должны быть центрифугированы перед испытанием, если образцы осаждаются и замораживаются.

Перед измерением убедитесь, что образцы и калибраторы находятся при температуре от 18°C до 28°C.

Из-за возможного эффекта испарения образцы и калибраторы на анализаторах должны быть проанализированы/измерены в течение 2 часов.

9.4 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) Для восстановления калибраторов из состава набора реагентов добавьте 1 мл деионизированной или дистиллированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре не менее 15 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

3) После восстановления калибраторов их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные калибраторы аликвотируют и хранят при температуре -25 - -15°C. Перед использованием аликвотированных восстановленных калибраторов, их помещают в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

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

5) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

6) 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 использовании одной партии кассеты с реагентами дольше 28 дней;
- (4) при смене партии «Реагента промывочного (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

9.5 Контроль качества

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

2) Для восстановления материалов контрольных из состава набора реагентов добавьте 2 мл деионизированной или дистиллированной воды в соответствующие флаконы, закройте крышки и оставьте их при комнатной температуре не менее 15 минут. Затем тщательно перемешайте содержимое флаконов, избегая образования пузырьков воздуха.

3) После восстановления материалов контрольных их помещают в штатив для образцов и дают постоять 10-15 минут. В случае необходимости длительного хранения восстановленные материалы контрольные аликвотируют и хранят при температуре -25 - -15°C. Перед использованием аликвотированных восстановленных материалов контрольных, их помещают в комнатную температуру (18~28 °C) на 10-15 минут, чтобы они оттаяли, затем используют вихревую мешалку для перемешивания в течение 10-20 секунд (если после перемешивания образуются пузырьки, их удаляют пипеткой), помещают в штатив для образцов и дают постоять 5 минут.

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

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

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

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

8) 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.

9.6 Разведение образца

Образцы с концентрацией витамина B12 выше диапазона измерения можно разбавить МИ «Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro». Рекомендуемый коэффициент разведения - 1:2 (путем автоматического или ручного разведения). После ручного разведения умножьте результат на коэффициент разведения. После автоматического, анализатор автоматически вычисляет результат.

9.7 Ожидаемые значения

Согласно 240 результатам клинически здоровых людей (120 мужчин, 120 женщин), референтный диапазон составляет 197,0-771,0 пг/мл.

Из-за географических, расовых, половых и возрастных различий рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла применимость референтного диапазона с помощью тестов и, при необходимости, устанавливала его самостоятельно.

9.8 Интерпретация результатов

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

9.9 Ограничения

- Результаты тестирования используются только для клинической справки и не могут использоваться как основание для диагностики или исключения заболевания. В диагностических целях результаты всегда должны оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими результатами.

9.10 Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата - пг/мл или пмоль/л: $\text{пмоль/л} \times 1,36 = \text{пг/мл}$, $\text{пг/мл} \times 0,738 = \text{пмоль/л}$.

9.11 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) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 8) Избегайте вспенивания компонентов изделия до и во время тестирования.
- 9) Из-за таких факторов, как методология или специфичность антител, тестирование идентичных образцов на изделиях от разных производителей может дать разные результаты, и результаты из разных наборов реагентов не должны сравниваться напрямую, чтобы не вызвать неправильное медицинское объяснение. Предлагается, чтобы в отчете об испытании указывали характеристики использованного изделия. При последовательном мониторинге, если тип набора реагентов изменяется, следует проводить непрерывный параллельный тест и сравнение результатов с предыдущими для определения нового базового значения.
- 10) 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.

9.12 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	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

9.13 Диапазон измерений

Диапазон измерений составляет 50,0-2000,0 пг/мл. Значения ниже нижнего предела измерения составляют < 50,0 пг/мл. Значения, превышающие диапазон измерения, составляют > 2000,0 пг/мл (или до 4000,0 пг/мл при 2-кратном разбавлении).

10 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).

11 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12 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 ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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 ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»;

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

13. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается к международному стандарту (NIBSC, 03/178).

14. Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Материалы контрольные предназначены для внутрилабораторного контроля качества и поставляются 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 17511-2022 не применяется для данного типа компонентов изделия.

15. Список используемой литературы

1. Чен ИВ, Сперлинг МИ, Хемингер ЛА. Витамин В12[Л]. В: Пеше А. Дж., Каплан Л.А., ред. Методы в клинической химии. Сент-Луис: CV Мосби.1987: 569-73.
2. Нельсон, и Дэйви. Нарушения эритроцитарной системы[Л]. В клинической диагностике и ведении пациентов лабораторными методами. 1991; 627-635.
3. Аллен Л.Х. Витамин В-12[Дж]. Достижения в области питания. 2012;3(1):54-55.
4. Миале Джей Би. Лабораторная медицина, гематология[Л]. Журнал Американской медицинской ассоциации. 168(3), 358.
5. Пеннипакер Л.К., Аллен Р.Х., Келли Дж.П. и др. Высокая распространенность дефицита кобаламина у пожилых амбулаторных пациентов[Л]. Журнал Американского гериатрического общества, 1992, 40(12):1197.

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
№ 244403A0/020550

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

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/**

Ху На

Дата: 24 апреля 2024 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ] (24)**

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ](24)**

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

ОДОБРЕНО

/ _____ /

подпись
Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

09.04.2024 г.

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ] (24)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус, города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ удостоверяется.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 19-1134

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



Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 241 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова