

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий f International Trade is China Chamber of International Commerce

00690872

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. 213201A0/011922

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

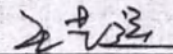
Zou Ruirui

日期: 2021年11月16日

(Date: Nov. 16, 2021)

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

93
APPROVED BY



Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

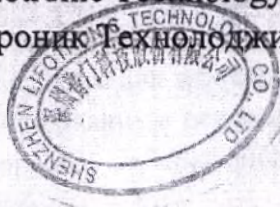
Elution buffer L for quantitative determination of glycated hemoglobin by high performance liquid chromatography for in vitro diagnostics (HbA1c Elution Buffer)

Инструкция по применению

Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технологии Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 20.08.2021

1. Название изделия

Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer).

Вариант исполнения:

1. Буфер элюирующий L 2500 мл, в составе:

- Буфер элюирующий L – 2500 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Буфер элюирующий L 5000 мл, в составе:

- Буфер элюирующий L – 5000 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, буфер, реагент.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах цельной крови на анализаторах гемоглобина (HPLC)

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Буфер используется в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.

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. Описание изделия, компоненты состава

Изделие имеет два варианта исполнения буфера элюирующего L (буфер элюирующий L 2500 мл и буфер элюирующий L 5000 мл) которые находятся в белых канистрах с красной крышкой. Элюирующий буфер L в разных вариантах исполнения не отличается концентрацией компонентов состава и представляет собой гемолитическое вещество.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Азид натрия (NaN ₃)	0.1%	26628-22-8

Гидрофосфат натрия ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	0.1%	7558-79-4
Дигидрофосфат натрия ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.1%	7558-80-7
Вода (H_2O)	99.7%	7532-18-5

Примечание: Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

4. Принцип действия

Элюирующий буфер L представляет собой гемолитическое вещество. Буфер L добавляется в образец цельной крови, что приводит к разрушению эритроцитов и выбросу гемоглобина в плазму (гемолиз).

5. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 4–30 °C - 24 месяца.

После вскрытия хранить при температуре 4–30 °C не более 3 месяцев.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 до 30 °C в течение 8 дней.

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

6. Необходимые материалы для проведения анализа

- (1) Анализатор гемоглобина (HPLC);
- (2) Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*;
- (3) Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики *in vitro* (HbA1c Elution Buffer);
- (4) Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Calibrator);
- (5) Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material)
- (6) Общелабораторное оборудование.

7. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного исследования рекомендуется использовать образцы цельной крови собранные в пробирки с антикоагулянтом К2-ЭДТА.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Образцы крови стабильны в течение 24 часов при комнатной температуре и в течение 7 дней при температуре хранения 2~8 °С.

8. Последовательность этапов проведения анализа

Перед началом работы внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора, чтобы получить информацию о процедуре работы системы, управлении пробам, мерах предосторожности, обслуживании и другой соответствующей информации, а также подготовить материалы, необходимые для тестирования.

Установка буфера:

Возьмите канистру с буфером L и соединительную трубку для реагента L, подсоедините один конец трубки к разъему для реагента L на задней панели анализатора, а другой конец вставьте в канистру буфера;

Последовательность этапов проведения тестирования:

- 1) Введите идентификатор образца в интерфейсе анализатора.
- 2) Выберите тип образца (образец цельной крови или разбавленный образец). Ввод информации о типе образца должен соответствовать фактическому типу образца, размещенному в штативе для образцов. Значение "W" указывает на образец цельной крови, а значение "D" указывает на разбавленный образец.
- 3) Поместите образцы в штатив для образцов. Для образцов цельной крови обязательно снимите колпачки пробирок перед анализом.
- 4) Установите штатив для образцов.
- 6) Нажмите клавишу "■" в правой нижней части интерфейса анализатора.
- 7) Игла для отбора проб отбирает образец, после чего анализатор автоматически выполняет анализ образца.
- 8) Результат исследования будет отображен в интерфейсе и сохранен.

9. Ограничения

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

Перед назначением лечения клинические симптомы, историю болезни и другие результаты исследований следует рассматривать в совокупности.

Изделие можно использовать только для измерения образцов цельной крови, запрещено использовать его для образцов других биологических жидкостей.

Во избежание возникновения искажений перед проведением испытания рекомендуется выполнить обработку образцов с высоким содержанием липидов крови. Не используйте загрязненные образцы, так как это может привести к искажению результатов испытаний.

Влияние коэффициента разбавления

Анализатор гемоглобина (HPLC) автоматически разбавляет образец в соответствии с заданным коэффициентом разбавления. Результат испытания фиксируется, только если общая площадь всех пиков находится в пределах нормы; если нет, образец разбавляют вручную и выполняют повторную проверку.

Измененные эритроциты

У образца крови пациента с гемолитической анемией более короткая жизнь эритроцитов по сравнению с кровью здорового человека, поэтому значение результата исследования HbA1c будет уменьшаться в зависимости от степени гемолиза. Пациенты с серповидно-клеточной анемией, а также пациенты после спленэктомии скорее всего будут иметь более высокое значение HbA1c, поскольку продолжительность жизни их эритроцитов больше, чем у здоровых людей.

Референтный диапазон

Референтный диапазон 4,0%~6,0%.

Рекомендуется установить свой референтный интервал в зависимости от групп пациентов для каждой лаборатории.

10. Объяснение полученных результатов

Для обеспечения точности результатов следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. При выполнении каждого испытания общая область всех пиков должна находиться в пределах нормального диапазона в соответствии с инструкциями по применению изделий, в противном случае результат не будет фиксироваться.

2. Перед выполнением ежедневного исследования следует провести контроль качества, а также убедиться, что полученные данные контроля качества находятся в пределах допустимого диапазона.

3. Единицы измерения концентрации гликозилированного гемоглобина:

Единицы измерения Национальной программы стандартизации гликированного гемоглобина (NGSP) (%) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (ммоль/моль)

Формула преобразования: $IFCC = (NGSP - 2,15) * 10,929$.

11 Характеристики изделия

11.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Буфер элюирующий L 2500 мл	Буфер элюирующий L 5000 мл
Объем, мл	2875 ± 75 мл	5300 ± 150 мл
pH	6.10 ± 0.07	
Масса, г	2875 ± 75 г	5300 ± 150 г
Габариты (длина x ширина x высота), мм, ±5%	170 x 168 x 240	170 x 100 x 223

11.2 Функциональные характеристики изделия

11.2.1 Правильность

При измерении контрольного материала правильности относительное отклонение измеренного значения от присвоенного находится в пределах ±6%.

11.2.2 Линейность

Для образцов гликированного гемоглобина, с концентрацией 3,0%~20,0% коэффициент корреляции результата r должен быть ≥0,9900.

11.2.3 Повторяемость

Для образцов с концентрацией 4–12% коэффициент вариации результатов ≤3%.

11.2.4 Аналитическая интерференция

Уровни билирубина до 60 мг/дл, глюкозы до 1000 мг/дл, триглицеридов до 6000 мг/дл и гемоглобина F (HbF) до 10% не оказывают значительного влияния на результат HbA1c.

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) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности, а также использовать подходящие средства защиты (защитная одежда, перчатки и респиратор)
- 4) Концентрация NaN_3 (консервантов) в реагенте очень низкая. При попадании на кожу или в глаза немедленно снимите загрязненную одежду и обувь и промойте загрязненный участок водой с мылом и большим количеством воды.
- 5) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 6) Сообщать производителю о любых серьезных происшествиях, связанных с изделием.
- 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.

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 это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор.
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 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 Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

21. Маркировка и упаковка изделия

21.1 Упаковка изделия

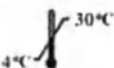
Буфер и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную упаковку), которая представляет собой картонную коробку (из гофрированного картона).

21.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Наименование аналита (HbA1c);
- Наименование компонента изделия (Elution Buffer L - Буфер элюирующий L);
- Логотип изготовителя;
- Объем буфера в мл (mL)

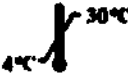
Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка знаком CE

Оригинальная маркировка потребительской упаковки

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

- Наименование аналита (HbA1c);
- Наименование компонента изделия (Elution Buffer L - Буфер элюирующий L);
- Логотип изготовителя;
- Объем буфера в мл (mL)

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света

	Предел по количеству ярусов в штабеле
---	---------------------------------------

На потребительскую упаковку изделия 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, дата изготовления 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

22. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Буфер элюирующий L 2500 мл, в составе:

- Буфер элюирующий L – 2500 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Буфер элюирующий L 5000 мл, в составе:

- Буфер элюирующий L – 5000 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

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

/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
№ 213201A0/011922

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

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

Цзоу Жуйжуй

Дата: 16 ноября 2021 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.09.2021 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-1495

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова