

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



244403A0/052287

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

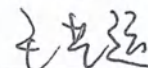
Hu Na

日期: 2024年10月17日

(Date: Oct. 17, 2024)

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

APPROVED BY



Yiyun Wang

Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

15/09/2024

Instruction for use

Set of reagents for quantitative determination of parathyroid hormone by electrochemiluminescent method on ECL analyzers for in vitro diagnostics (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

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

Дата утверждения инструкции по применению: 12.09.2024

1 Наименование изделия

Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), 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) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 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 паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), 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) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращенное наименование – набор реагентов ПТГ, набор для количественного определения ПТГ, ПТГ, изделие, набор.

2 Производитель

Производитель:

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

Адрес производителя:

Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, People's Republic of 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 паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме (с антикоагулянтами К2ЭДТА, К3ЭДТА и гепарин лития) крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется для оценки секреторной активности паращитовидной железы.

Показания к применению

Используется для оценки секреторной активности паращитовидной железы.

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

Интактный паратиреоидный гормон (иПТГ) — это основной одноцепочечный пептидный гормон, секретируемый основными клетками паращитовидной железы и выделяющийся в кровь. Интактный паратиреоидный гормон (иПТГ) состоит из 84 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 9500 дальтон. Биологический период полураспада полных и биоактивных пептидных сегментов ПТГ составляет всего несколько минут. После секреции быстрый протеолиз ПТГ приводит к образованию различных циркулирующих с-концевых сегментов, и только 10% крови сохраняет исходную форму ПТГ. Остальные были преобразованы в три пептида: амино-конец, промежуточный конец и карбоксильный конец. Фильтрация и клиренс в основном происходят в почечных клубочках. Определение паратиреоидного гормона может быть использовано для оценки секреторной активности паращитовидной железы.

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 низкими уровнями, этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции к применению.

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

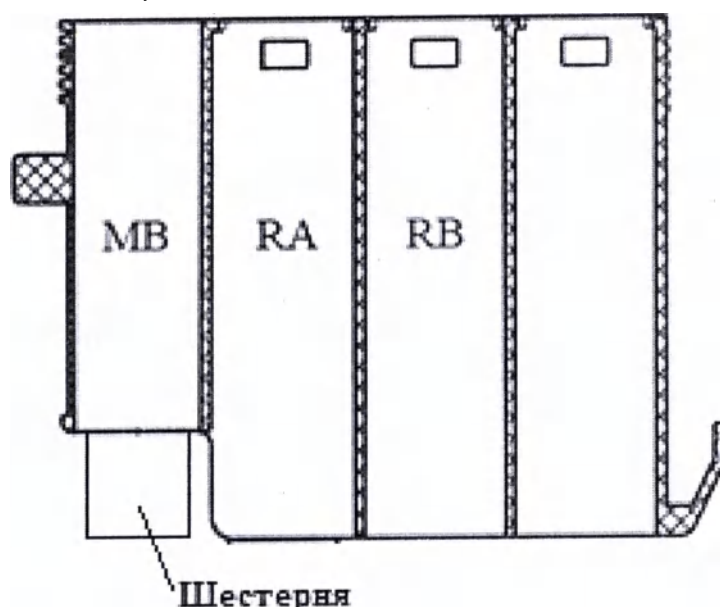


Рис. 3.1 Расположение реактивов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, содержащую твёрдые частицы, с коричневым осадком на дне, без затвердевания и хлопьев, реагенты RB и RA – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и суспензии.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB. 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 деионизированной водой имеет вид светло-жёлтой жидкости, не содержащей осадка и суспензии. Каждому флакону соответствует определённая концентрация аналита. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 30,0 пг/мл (крышка флакона белого цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию 900,0 пг/мл (крышка флакона черного 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 синего цвета) и на уровне патологических значений для материала контрольного (высокий уровень) (крышки флаконов красного). 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		
Антитело к ПТГ – биотин	/	0,0000015%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	1,4%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,3499985%
RA		
Антитело к ПТГ – $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	/	0,000001%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
(Гидрофосфат натрия) Na_2HPO_4	7558-79-4	1,4%
(Дигидрофосфат натрия) NaH_2PO_4	7758-80-7	1,2%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,349999%
Калибратор (низкий уровень)		
Телячья сыворотка	/	99,949999995 %
Антиген ПТГ	/	0,000000005%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Калибратор (высокий уровень)		
Телячья сыворотка	/	99,94999999%
Антиген ПТГ	/	0,0000001%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Телячья сыворотка	/	99,94999999%
Антиген ПТГ	/	0,0000001%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Материал контрольный (низкий уровень)		

Телячья сыворотка	/	99,949999995 %
Антиген ПТГ	/	0,000000005%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%

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

Сэндвич-метод. Общая продолжительность анализа: 18 минут

1-я инкубация: образец вступает в реакцию с Антитело к ПТГ– биотин и Антитело к ПТГ– $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$ с образованием протеинового комплекса, связывающего ПТГ.

2-я инкубация: после добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином. комплекс, состоящий из Антитело к ПТГ– биотин и Антитело к ПТГ– $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$ 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. Несвязанные вещества затем удаляются буфером. Затем несвязанные вещества удаляются буфером (не входит в состав изделия). При подаче напряжения на электрод развивается хемилюминесценция, которая измеряется с помощью фотоумножителя.

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

4 Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
	MB	RB	RA	MB	RB	RA
Объём реагента, мл ($\pm 5\%$)	1,75	3,0	3,0	3,5	6,0	6,0
Объём калибраторов, мл ($\pm 10\%$)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)
	1,0		1,0	1,0		1,0
Объём материалов контрольных, мл ($\pm 10\%$)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)		Материал контрольный (высокий уровень)
	1,0		1,0	1,0		1,0
Количество тестов	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г ($\pm 5\%$)	47,1013			55,0132		

Масса калибраторов, г (±10%)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)
	7,4135	7,8660	7,4135	7,8660
Масса материалов контрольных, г (±10%)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)
	7,5369	7,6208	7,5369	7,6208
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм	Длина: 95,3±0,1 Высота: 19,0±0,1 Ширина: 75,1±0,1			
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных	Габаритные характеристики флакона, мм			
	Диаметр: 18,2±0,1 Высота: 42,7±0,2		Диаметр: 18,2±1,5 Высота: 42,5±0,2	
	Габаритные характеристики крышки флакона, мм			
	Диаметр: 16,45±0,05 Высота: 12,2±0,05			
pH	MB: 7,3-7,5 RB: 7,3-7,5 RA: 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: 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 обнаружения = 5,0 пг/мл.

4.2.2 Правильность

Относительное отклонение измеренного значения к теоретическому значению международного стандарта или относительное отклонение измеренного значения к присвоенному значению контрольного материал составляет от 0,900 до 1,100.

4.2.3 Линейность

В диапазоне концентрации ПТГ от 5,0 пг/мл до 2500,0 пг/мл коэффициент корреляции (r) не должен быть меньше 0,9900.

4.2.4 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) $\leq 7,5\%$.

4.2.5 Межсерийная воспроизводимость

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

4.2.6 Перекрестная реактивность

При тестировании перекрестных реагентов никаких существенных перекрестных реакций обнаружено не было.

Наименование	Концентрация	Перекрестная реактивность (%)
ПТГ (1-38)	20000,0 пг/мл	$\leq 0,50\%$
ПТГ (1-44)	20000,0 пг/мл	$\leq 0,50\%$
ПТГ (39-68)	20000,0 пг/мл	$\leq 0,50\%$
ПТГ (53-84)	20000,0 пг/мл	$\leq 0,50\%$
КТ	20000,0 пг/мл	$\leq 0,50\%$
АКТГ	200,0 пг/мл	$\leq 1,00\%$

4.2.7 Аналитическая специфичность

Не было выявлено значимой интерференции от билирубина $\leq 200,0$ мг/дл, липидов $\leq 2000,0$ мг/дл, биотина $\leq 10,0$ нг/мл, гемоглобина $\leq 100,0$ мг/дл, НАМА (человеческое антимышье антитело) $\leq 200,0$ нг/мл, ревматоидного фактора $\leq 800,0$ МЕ/мл отклонение от результатов измерений находилось в пределах $\pm 10,0\%$.

4.2.8 Гомогенность калибраторов и материалов контрольных

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

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

5 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации.

1) Набор реагентов для количественного определения паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 50 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – $1 \times 1,0$ мл;
- Калибратор (высокий уровень) – $1 \times 1,0$ мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – $1 \times 1,0$ мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – $1 \times 1,0$ 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 паратиреоидного гормона электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay))/ PTH), в варианте исполнения 100 тестов:

- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – $1 \times 1,0$ мл;
- Калибратор (высокий уровень) – $1 \times 1,0$ мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – $1 \times 1,0$ мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – $1 \times 1,0$ мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений материалов контрольных – 1 шт.;

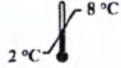
- Инструкция по применению – 1 шт.

6 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

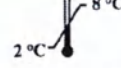
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL).

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер
	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;
- Объём 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:

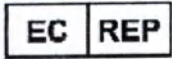
- Логотип изготовителя;
- Наименование анализа;
- Надпись «Материал контрольный RFID» (Control Material RFID);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

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;
- Объём 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
	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Опасность!

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.

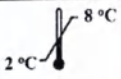
Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

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°C 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 защищенном от света месте в вертикальном положении при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Срок хранения не вскрытого изделия 18 месяцев.

После вскрытия кассету с реагентами хранить при температуре 2~8°C в течение 4 недель. После вскрытия кассета с реагентами может храниться на борту анализатора при температуре 2-15 °C в течении 4 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. Для более длительного хранения их необходимо алиquotировать, 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 °С.

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 №РЗН 2022/18585):

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

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

- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro (Варианты исполнения: 300 тестов, 3000 тестов) (ПУ № РЗН 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 № РЗН 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 50 мкл (не включая мёртвый объём 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 и 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 сыворотки крови можно хранить в течение 8 часов при температуре 18°C-28°C, 24 часа при температуре 2°C -8°C, 3 месяца при температуре - 15°C или ниже -15°C.

Образцы плазмы крови человека (с K2ЭДТА, K3ЭДТА) можно хранить в течение 24 часов при 18°C-28°C, 48 часов при температуре 2°C -8°C и 6 месяцев при температуре - 15°C или ниже -15°C.

Образцы плазмы крови человека (гепарин-литий) можно хранить в течение 24 часов при 18°C-28°C, 48 часов при температуре 2°C -8°C и 3 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.

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, среднеквадратичном 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 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 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

Не требуется разведение образца в соответствии с широкий диапазоном измерения.

9.7 Ожидаемые значения

Согласно 280 результатам клинически здоровых людей (141 мужчину, 139 женщин) в больницах провинции Гуандун статистическим методом были выбраны значения от 2,5 до 97,5 процентиля, референтный диапазон составляет 12,0-80,0 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: $\text{пг/мл} \times 0,106 = \text{пмоль/л}$.

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, ботинки из ПВХ.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита 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 измерения набора составлял от 5,0 до 2500,0 пг/мл. Для образцов с содержанием ПТГ ниже предела измерения результаты были представлены как <5,0 пг/мл. Если содержание ПТГ в образце превышает верхний предел, результат будет указан как > 2500,0 пг/мл.

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 «ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ РУС»;

Адрес: 115230, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Нагатинно-садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, этаж 9, помещ./ком./офис XVI/2/385;

Телефон: +7 920 012-44-63

Адрес электронной почты: russia@lifotronic.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, 95/646).

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. Армитаж Э.К. Паратирин (паратиреоидный гормон): метаболизм и популяция, а также методы анализа. Clin Chem, 1986, 32: 418-24.

2. Као П.К. Грант К.С., Кли Г.Г., Хосла С. Клинические результаты иммунометрических анализов паращитовидных желез. Mayo Clin Proc, 1992, 67: 637-45.

3. Прогнозирование удерживания и компьютерная оптимизация для разделения ПТТ-аминокислот в изократической жидкостной хроматографии с обращенной фазой. Chromatographia, 1988, Volume 25.

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
№ 244403A0/052287

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

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Ху На

Дата: 17 октября 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.

15.09.2024 г.

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

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



Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.

Ш

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шестерниной Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *30.02*

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

23

лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова