

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

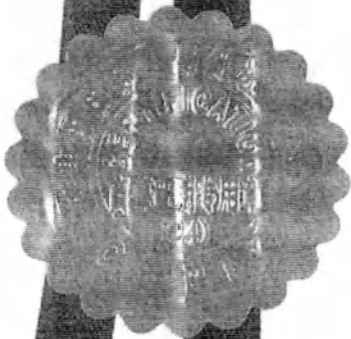


号码 No. 244403A0/022810

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

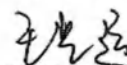
授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年05月09日
(Date: May. 09, 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.

26/04/2024



Instruction for use

Set of reagents for quantitative determination of cortisol by
electrochemiluminescent method on ECL analyzers for in vitro diagnostics
(Cortisol (eCLIA) / Cortisol)



Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения кортизола
электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для
диагностики in vitro (Cortisol (eCLIA) / Cortisol)

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

Дата утверждения инструкции по применению: 25.04.2024

1. Название изделия

Набор реагентов для количественного определения кортизола электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cortisol (eCLIA) / Cortisol)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения кортизола электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cortisol (eCLIA) / Cortisol), 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 кортизола электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики in vitro (Cortisol (eCLIA) / Cortisol), 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 сокращённое наименование – изделие или набор реагентов.

2. Производитель

Производитель:

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

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Тел.: +0755-29060026

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 кортизола электрохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме (с антикоагулянтами

К2ЭДТА, К3ЭДТА и гепарин лития) крови человека на анализаторах ECL для диагностики *in vitro*. Используется для вспомогательной оценки функции коры надпочечников.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показанием к назначению исследования на кортизол является:

- оценка функции коры надпочечников;
- оценка функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси;
- болезнь Аддисона;
- вторичная дисфункция надпочечников;
- синдром Кушинга;
- беременность.

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

Кортизол (гидрокортизон) – адренокортикальный гормон, синтезируемый и секретируемый корой надпочечников. Регулирует обмен сахаров, белков и жиров, поддерживает нормальное артериальное давление, подавляет воспаление и аллергические реакции.

Гипоталамическая секреция кортикотропин-рилизинг гормона (КРГ) может вызывать периодическую секрецию передней долей гипофиза адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышенная секреция АКТГ стимулирует выработку кортизола. Высокие концентрации глюкокортикоидов в крови подавляют секрецию КРГ и АКТГ посредством механизма отрицательной обратной связи, что приводит к снижению уровня кортизола.

Кортизол главным образом используется для клинической оценки функции коры надпочечников. Концентрация кортизола в сыворотке крови характеризуется циркадным ритмом. Самый высокий пик обычно приходится на раннее утро (700,0 нмоль/л или 25,4 мг/дл), а затем происходит постепенное снижение пиковой концентрации примерно до половины к вечеру. Поэтому при интерпретации результатов важно указывать время забора крови.

Измерение уровня кортизола у пациентов может быть полезно для оценки состояния функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси. Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность может приводить к снижению содержания кортизола. Болезнь Аддисона обусловлена первичной надпочечниковой недостаточностью вследствие нарушения обмена веществ или повреждения коры надпочечников. Нарушение или полная утрата функции гипофиза приводит к потере стимуляции АКТГ надпочечниками, что вызывает вторичную дисфункцию надпочечников.

Первичная или вторичная гиперфункция надпочечников способствует повышению уровня кортизола, что может спровоцировать развитие синдрома Кушинга. Этиологией

первичной гиперфункции надпочечников обычно являются узелковая гиперплазия надпочечников и опухоли надпочечников. Вторичная гиперфункция надпочечников, как правило, обусловлена избыточной выработкой АКТГ гипофизом или эктопической выработкой АКТГ опухолью.

Уровень кортизола может повышаться во время беременности.

Вследствие циклического характера секреции кортизола в течение суток оценка кортизола в сыворотке крови в одной временной точке не имеет практической ценности. Уровень кортизола обычно измеряется с помощью динамического функционального анализа.

3.3. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из кассеты с реагентами, калибратора (низкий уровень), калибратора (высокий уровень), материала контрольного (низкий уровень), материала контрольного (высокий уровень), этикетки для запечатывания флаконов, этикетки результатов значений материалов контрольных и инструкции по применению.

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

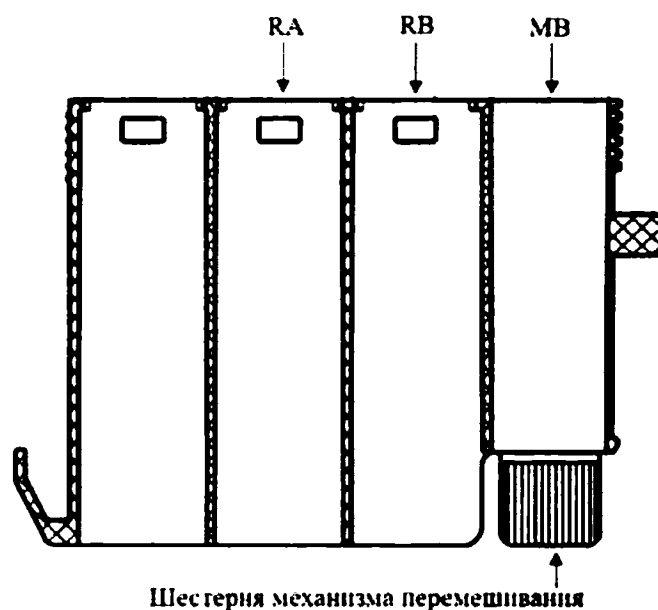


Рис. 3.1 Расположение реагентов в кассете

Реагент MB представляет собой коричневую жидкость, с коричневым осадком на дне, без хлопьевидного осадка; реагенты RA и RB – прозрачная жидкость, не содержащая осадка и взвеси.

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 бесцветная или светло-жёлтая прозрачная жидкость. Каждому флакону соответствует определённая концентрация кортизола. Флакон калибратора (низкий уровень) содержит приблизительную концентрацию 45,0 нмоль/л (крышка флакона синего цвета), флакон калибратора (высокий уровень) содержит приблизительную концентрацию

950,0 нмоль/л (крышка флакона розового цвета). Точные значения концентрации кортизола в калибраторах зашифрованы в RFID-метке, которая находится под этикеткой с маркировкой на внутренней стороне кассеты. Концентрация кортизола во флаконах является лотоспецифичной.

Материалы контрольные представляют собой два флакона с плотно закрытой крышкой. Во флаконах находится бесцветная или светло-жёлтая прозрачная жидкость. Концентрация кортизола 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 кортизола, а на обратной стороне этикетки находится RFID-метка, в которой зашифрована информация о контрольном значении, среднеквадратичном отклонении (СКО) и диапазоне концентраций кортизола.

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

Компонент	Cas номер	Концентрация
Реагент MB (Микрочастицы, покрытые стрептавидином)		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	1,40%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	1,20%
Вода (H_2O)	7532-18-5	97,305%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Микрочастицы, покрытые стрептавидином	/	0,045%
Реагент RA (Антиген кортизола, меченный комплексом рутения $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)		
Антиген кортизола - $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$	/	0,00001%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	0,575%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,114%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	99,26099%
Реагент RB (Биотинилированное антитело к кортизолу)		
Антитело к кортизолу - Биотин	/	0,00004%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	0,575%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,114%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	99,26096%
Калибратор (низкий уровень)		
Антиген кортизола	/	0,000001%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	0,575%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,114%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	99,260999%
Калибратор (высокий уровень)		
Антиген кортизола	/	0,000027%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	0,575%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,114%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	99,260973%
Материал контрольный (низкий уровень)		

Антиген кортизола	/	0,000004%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	0,575%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,114%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	99,260996%
Материал контрольный (высокий уровень)		
Антиген кортизола	/	0,000022%
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	7558-79-4	0,575%
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	7558-80-7	0,114%
Проклин 300	96118-96-6	0,05%
Вода (H_2O)	7532-18-5	99,260978%

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

Принцип действия изделия основан на принципе конкуренции. Общая продолжительность анализа: 9 минут.

10 мкл образца инкубируют с биотинилированными антителами к кортизолу. После добавления антигена кортизола, меченного комплексом рутения $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$, и микрочастиц, покрытых стрептавидином, антиген кортизола в образце конкурирует с антигеном кортизола, меченным комплексом рутения $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$, за биотинилированные антитела к кортизолу. Весь комплекс связывается с твердой фазой за счет взаимодействия биотина со стрептавидином.

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.

Результаты определяются на основании калибровочной кривой, которая строится специально для изделия путем двухточечной калибровки, и эталонной кривой, получаемой с помощью радиочастотной идентификации.

4. Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Таблица 4.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	50 тестов			100 тестов		
	MB	RB	RA	MB	RB	RA
Объём реагента, мл ($\pm 5,0\%$)	1,8	4,0	4,0	3,5	8,0	8,0
Объём калибраторов, мл ($\pm 10,0\%$)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)		Калибратор (высокий уровень)
	1,0		1,0	1,0		1,0
Объём материалов контрольных, мл ($\pm 10,0\%$)	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 (±5,0%)	49,5984		57,5007	
Масса калибраторов с реагентами, г (±10,0%)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)	Калибратор (низкий уровень)	Калибратор (высокий уровень)
	3,113	3,113	3,113	3,113
Масса материалов контрольных с реагентами, г (±10,0%)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)	Материал контрольный (низкий уровень)	Материал контрольный (высокий уровень)
	3,157	3,157	3,157	3,157
Габаритные характеристики кассеты с реагентами, мм	Длина: 96,3±0,1 Высота: 18,9±0,1 Ширина: 75,1±0,1			
Габаритные характеристики калибраторов и материалов контрольных, мм	Габаритные характеристики флакона			
	Диаметр: 12,2±0,1 Высота: 40,0±0,2		Диаметр: 12,5±1,5 Высота: 40,0±0,2	
	Габаритные характеристики крышки флакона			
	Диаметр: 12,8±0,05 Высота: 14,6±0,05		Диаметр: 12,9±0,05 Высота: 14,7±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, с коричневым осадком на дне, без хлопьевидного осадка. RB, RA: Прозрачная жидкость, не содержащая осадка и взвеси. Калибратор (низкий уровень), калибратор (высокий уровень), материал контрольный (низкий уровень), материал контрольный (высокий уровень): Бесцветная или светло-жёлтая прозрачная жидкость.			

4.1 Функциональные характеристики изделия

4.1.1 Предел холостой пробы

Предел холостой пробы (LOB) = 0,5 нмоль/л.

4.1.2 Предел обнаружения

Предел обнаружения (LOD) = 1,5 нмоль/л.

4.1.3 Правильность

Относительное отклонение не должно превышать $\pm 10,0\%$.

4.1.4 Линейность

При диапазоне концентраций кортизола от 1,5 нмоль/л до 1750,0 нмоль/л коэффициент корреляции $r \geq 0,9900$.

4.1.5 Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость)

Коэффициент вариации $\leq 8,0\%$.

4.1.6 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 10,0\%$.

4.1.7 Гомогенность калибратора и материалов контрольных

Внутрифлаконная гомогенность: коэффициент вариации $\leq 8,0\%$.

4.1.8 Правильность калибраторов

Относительное отклонение не должно превышать $\pm 10,0\%$.

4.1.9 Аналитическая интерференция

При желтухе (билирубин) $\leq 25,0$ мг/дл, гемолизе (гемоглобин) $\leq 500,0$ мг/дл, триглицеридах $\leq 1500,0$ мг/дл, биотине $\leq 30,0$ нг/мл, НАМА $\leq 100,0$ нг/мл, относительное отклонение результатов измерений должно находиться в пределах $\pm 10,0\%$. При концентрации ревматоидного фактора в образце $\leq 600,0$ МЕ/мл относительное восстановление результатов анализа составляет от 90,0% до 110,0%.

4.1.10 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.

4.1.11 Перекрестная реактивность

Испытали стандартный образец производителя с добавлением перекрёстно-реактивного вещества:

Наименование	Концентрация	Перекрестная реактивность (%)
Эстрадиол	1000,0 мкг/дл	$\leq 0,40$

5 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Набор реагентов для количественного определения кортизола электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Cortisol (eCLIA) / Cortisol), 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 кортизола электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для диагностики *in vitro* (Cortisol (eCLIA) / Cortisol), в варианте исполнения 100 тестов:

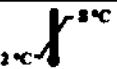
- Кассета с реагентами – 1 шт.;
- Калибратор (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Калибратор (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (высокий уровень) – 1×1,0 мл;
- Материал контрольный (низкий уровень) – 1×1,0 мл;
- Этикетки для запечатывания флаконов – 1 шт.;
- Этикетка результатов значений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

6 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

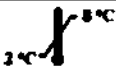
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объём реагентов в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
	Серийный номер
	Опасно!

Оригинальная маркировка флаконов калибратора

Оригинальная маркировка флаконов калибратора содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Калибратор (низкий уровень), Калибратор (высокий уровень));
- Объём калибратора в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск
	Опасно!

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного

Оригинальная маркировка флаконов материала контрольного содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Наименование компонента изделия (Материал контрольный (высокий уровень), Материал контрольный (низкий уровень));
- Объем материала контрольного в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Биологический риск
	Опасно!

Сведения, на этикетке результатов значений материалов контрольных

Этикетка результатов значений материалов контрольных содержит следующую информацию и символы:

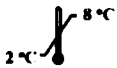
- Логотип изготовителя;
- Наименование аналита;
- Надпись «Материал контрольный RFID» (Control Material RFID);
- Диапазон значений материала контрольного (низкий уровень) (QC Range (Low));
- Диапазон значений материала контрольного (высокий уровень) (QC Range (High)).

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии

Потребительская маркировка изделия

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Наименования компонентов;
- Объем реагентов в мл (mL);
- Идентификатор изделия (P/N);
- 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
	Опасно!

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

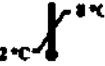
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in 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
	Опасно!

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 защищенном от света месте в вертикальном положении при температуре 2–8 °С 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, калибратор (низкий и высокий уровень) и материал контрольный (низкий и высокий уровень) 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.

Не подвержайте изделие замораживанию и размораживанию.

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 изделие

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 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы крови человека, собранные в пробирки с КЗЭДТА, К2ЭДТА или гепарином лития.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Для получения сыворотки или плазмы образцы крови следует 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 желательно тестировать в период до 24 часов после отбора при комнатной температуре (18-28°C), в противном случае, они должны храниться при 2~8°C в течение 4 дней или при -15°C или ниже в течение 12 месяцев. Цикл замораживания и оттаивания допускается один раз. Из-за циклических колебаний интенсивности кортизола необходимо указывать время забора образца.

9.3 Последовательность этапов проведения анализа

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 течении 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.

Кассету с реагентами не рекомендуется использовать после хранения более 8 недель после снятия защитной фольги.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 10 мкл (не включая мёртвый объем пробирок).

Рекомендуемая температура окружающей среды: 10°C ~ 30°C; относительная влажность: ≤ 80,0%.

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) Калибраторы помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

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

4) Выберите положение калибратора на каждом уровне.

5) 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 8 недель;
- (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) Материалы контрольные помещают в вихревую мешалку, перемешивают в течение 10-20 секунд (если после перемешивания появляются пузырьки, их удаляют пипеткой), а затем их помещают в штатив для образцов на 10-15 минут.

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

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

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

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

7) 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 Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита с использованием определенного алгоритма, и единица измерения результата – нмоль/л; мкг/дл; мкг/л.

Коэффициенты пересчета: $\text{нмоль/л} \times 0,03625 = \text{мкг/дл};$

$\text{нмоль/л} \times 0,3625 = \text{мкг/л}.$

9.7 Разведение образца

Образцы с концентрацией кортизола выше диапазона измерения можно разбавить МИ «Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro».

Рекомендуемый коэффициент разведения – 1:10. Результаты рассчитываются путем умножения измеренных значений на коэффициент разведения.

9.8 Ожидаемые значения

Контрольный диапазон при анализе сыворотки крови здоровых людей приведен в таблице ниже:

Время забора крови	Количество образцов	Контрольный диапазон (нмоль/л)
6:00~10:00	133	165,2 ~ 505,7
16:00~20:00	127	73,20 ~ 290,8

Примечание: Учитывая географические, расовые, половые и возрастные различия, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла применимость референтного диапазона посредством анализов и при необходимости устанавливала референтный диапазон для своей лаборатории.

9.9 Интерпретация результатов

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

9.10 Ограничения

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

2. Из-за циклических колебаний интенсивности кортизола необходимо указывать время забора образца. Слишком сильный стресс может привести к повышению уровня кортизола. Беременность, противозачаточные препараты и терапия эстрогенами также могут способствовать повышению уровня кортизола. У пациентов, принимавших гидропреднизон, метилпреднизолон или преднизон, наблюдалось ложное повышение результатов анализа. Метропиновый анализ выявил повышенный уровень 11-дегидрокортизола. Ложное повышение уровня кортизола может быть связано с перекрестной реакцией. У пациентов с дефицитом 21-гидроксилазы также наблюдается повышенный уровень кортизола, обусловленный высоким уровнем 21-дезоксигидрокортизона.

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) Избегайте вспенивания компонентов изделия до и во время тестирования.
- 7) Использованные компоненты изделия следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 8) Обращаться с изделием и отходами при реакциях как с материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
- 9) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

9.12 Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить химически стойкие и непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А
--------------------	--

	также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей. Сапоги из поливинилхлорида.
Защита глаз/лица	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания в окружающую среду.

9.13 Диапазон измерений

0,5 ~ 1750,0 нмоль/л.

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»;

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. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

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

13. Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до выбранной производителем методики измерений.

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. Якобсон Л., Регуляция гипоталамо-гипофизарно-адренокортикальной оси. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:271-292.
2. Арльт В., Стюарт П. М., Биосинтез, метаболизм и действие кортикостероидов надпочечников. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:293-313.
3. Лин Л, Ачерманн Дж.К., Надпочечники, *Horm Res* 2004;62:22-29.
4. Энгельманн М., Ландграф Р., Вотяк К.Т., Регуляция гипоталамо-нейрогипофизарной системы гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси в условиях стресса: пересмотр старой концепции. *Front Neuroendocrinol* 2004;25:132-149.
5. Арон Д.К., Тирелл Дж.Б., Глюкокортикоиды и надпочечниковые андрогены. В: Greensoan FS, Baxter JD (eds), *Basic & Clinical Endocrinology*, 4th edition Appleton & Lange, USA 1994;307-346.
6. Ходош Л.А., Дэниелс Г.Х., Болезнь Аддисона, *Endocrinologist* 1993; 3(3):166-81.
7. Миллер Дж., Крапо Л. Биохимическая диагностика гиперкортизолизма, *Endocrinologist* 1994;4(1):7-16.

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
№ 244403A0/022810

**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: 09 мая 2024 г.

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

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

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

ОДОБРЕНО

/ _____ /

подпись

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

26.04.2024 г.

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

26.11.25

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

Процитировано, пронумеровано и скреплено печатью

Е.Е. Прокошенкова

23 лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова