

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. 255100B0/000426



兹证明：在所附文件上的四川携光生物技术有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Wu Ying

日期: 2025年02月20日
(Date: Feb. 20, 2025)

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

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Sharay Total IgE (CLIA) reagents kit for the quantitative determination of total IgE antibodies using immunochemiluminescence analysis on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Document version (Версия документа): A.4

Approval date MM/YYYY (Дата утверждения MM/ГГГГ): 01/2025

I herewith confirm that content of this instruction for use in Russian is valid and true.

(Настоящим я подтверждаю, что содержание данной инструкции по применению на русском языке является действительным и верным.)

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. is the legal manufacturer of the medical device stated in the instruction for use.

(Компания C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. является официальным изготовителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.)

On behalf of C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (От имени Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

General manager (Генеральный директор)



Подпись Signature

Qin Feng (Цинь Фэн)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 01/2025
Версия: A.4



C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город
Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел.: + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	3
8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
9. ПРИНЦИП МЕТОДА АНАЛИЗА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА	3
10. СОСТАВ	4
11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ	5
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	7
14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	7
15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ	7
17. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	8
18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ	8
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
20. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ	8
21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ	10
22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	13
24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	14
25. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
26. УТИЛИЗАЦИЯ	16
27. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
29. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	16
30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА	16
31. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ...	16
32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	16
33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	17
34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	18
35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ	19
36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ	19
37. СТЕРИЛЬНОСТЬ	19
38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА	19
39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	19
40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	19
41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	19

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов.

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов или Sharay Total IgE (CLIA)».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения концентрации общих IgE-антител в образцах сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay и используется в клинической практике для вспомогательной диагностики гиперчувствительности I типа и атопического дерматита у человека. Изделие предназначено для всех групп населения, без градации по полу.

3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для всех групп населения, без градации по полу.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию и специальное образование и обучение для выполнения диагностических исследований *in vitro*: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Сыворотка крови человека

9. ПРИНЦИП МЕТОДА АНАЛИЗА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов для количественного определения целевого анализата в образце сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. Принцип метода заключается в стимулируемой щелочной фосфатазой иммунохемилюминесценции с использованием магнитных микрочастиц. Свободная энергия, высвобождаемая в процессе химической реакции, идёт на возбуждение промежуточных соединений для их возврата из возбуждённого состояния в основное. По возвращении промежуточных соединений из возбуждённого состояния в основное высвобождаются фотоны с равной энергией (люминесценция). Затем производится измерение люминесценции фотоэлектрическим умножителем анализатора в относительных световых единицах (ОСЕ) в целях количественного анализа.

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) представляет собой сэндвич-иммуноанализ с использованием хемилюминесцентной технологии с применением меченных ферментом микрочастиц.

На первом этапе смешиваются магнитные частицы, меченные стрептавидином (М), тестируемый

образец сыворотки и меченные биотином мышинные античеловеческие IgE антитела (R1), и инкубируются в течение 10 минут. После промывки добавляются мышинные моноклональные антитела, меченные щелочной фосфатазой (R2), и инкубируются в течение 10 минут, в результате чего образуется комплекс: магнитная частица - анти-IgE - IgE - анти-IgE с щелочной фосфатазой. Несвязавшиеся анти-IgE антитела с щелочной фосфатазой удаляются при промывке.

На следующем этапе добавляется хемилюминесцентный субстрат 3-(2-спираладамантан)-4-метокси-4-(3-фосфоокси)-фенил-1,2-диоксетан динатриевая соль (AMPPD), люминесцентный субстрат испускает фотоны при катализе щелочной фосфатазой, при этом интенсивность свечения пропорциональна концентрации общих IgE в образце сыворотки крови человека.

IgE - это тип иммуноглобулина, открытый в 1966 году, с молекулярной массой 188 кДа [1, 2]. Содержание IgE в сыворотке крови чрезвычайно низкое, составляет всего 0,002% от общего количества иммуноглобулинов в сыворотке крови [3]. Он синтезируется на поздних стадиях онтогенеза [4,5]. Иммуноглобулин E (IgE) в основном продуцируется плазматическими клетками собственной мембраны слизистой оболочки носоглотки, миндалин, бронхов и желудочно-кишечного тракта [4-6]. Эти самые частые места, где происходит инвазия аллергенов и проявляется аллергия I типа [7]. Иммуноглобулин E является цитотропным антителом, функциональные области Cε2 и Cε3 могут связываться с высокоаффинными FcεRI на мембранах базофилов и тучных клеток [5-6,8]. Когда аллерген повторно попадает в организм, он связывается с иммуноглобулином E, который был зафиксирован на базофилах и тучных клетках, что может вызывать гиперчувствительности I типа [6,7]. Определение общего иммуноглобулина E может быть использовано для помощи в диагностике гиперчувствительности I типа, атопического дерматита [9].

Обычно, используемые методы определения общего иммуноглобулина E в клинике включают иммунофлуоресцентный анализ, иммуноферментный анализ (твердофазный ИФА), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА).

10. СОСТАВ

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов, в составе:

1. Картридж с реагентами в составе:

- Реагент R1, флакон 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент R2, флакон 11,5 мл. – 1 шт.
- Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

- Контроль 1 (QC 1), флакон 0,5 мл. – 1 шт.
- Контроль 2 (QC 2), флакон 0,5 мл. – 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 0,5 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 0,5 мл. – 1 шт.

4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) – 1 шт.

5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) – 1 шт.

6. Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.

7. Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.

8. Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.

9. Инструкция по применению – 1 шт.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Упаковка набора реагентов	Изделие в полном составе упаковано в картонную коробку с маркировкой изготовителя
Картридж с реагентами в составе	Готов к применению.
Реагент R1	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Мышинные биотинилированные антитела к IgE человека, используются для связывания IgE в сыворотке крови человека с поверхностью магнитных микрочастиц в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент R2	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Мышинные антитела к IgE человека, меченные щелочной фосфатазой, бесцветный раствор, используется в качестве конъюгата в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент M	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Коричневая взвесь микрочастиц в растворе. Реагент используется в качестве магнитной подложки в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами с устройством для перемешивания.
Контроль 1 (QC 1)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой. зеленого цвета
Контроль 2 (QC 2)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с завинчивающейся

	крышкой. желтого цвета
Калибратор 1 (Cal 1)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для калибровки аналитической системы Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой. синего цвета
Калибратор 2 (Cal 2)	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для калибровки аналитической системы Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой. красного цвета
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры калибровки аналитической системы в ходе анализа. Подготовка к применению: Внимание! Отсканируйте карточку с двух сторон.
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Карточка с нанесенным QR-кодом для процедуры контроля качества аналитической системы в ходе анализа. Подготовка к применению: Внимание! Отсканируйте карточку с двух сторон.
Силиконовая крышка для реагента R1	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента R2	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.
Силиконовая крышка для реагента M	Силиконовая крышка для работы с реагентом в ходе анализа.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный набор предназначен исключительно для диагностики in vitro; любое иное его применение не допускается.
- Применение данного изделия предполагает работу с образцами, содержащими материалы человеческого происхождения. Рекомендуется считать все материалы человеческого происхождения потенциально инфекционными и обращаться с ними согласно национальным стандартам и методическим рекомендациям.

- Не допускайте попадания в глаза и на кожу реагентов, входящих в состав медицинского изделия, и биоматериала. В случае попадания реагентов на кожу или слизистые оболочки следует промыть пострадавшую поверхность водой и при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- При работе с медицинским изделием и биоматериалом надевайте подходящие защитные перчатки и одежду.
- Человеческие образцы, загрязнённые жидкими/твёрдыми отходами, следует временно хранить в отдельных контейнерах и обращаться с ними согласно указанным национальным стандартам и методическим рекомендациям.
- В течение всего исследования операторы должны быть в защитной одежде, защитных очках, одноразовых перчатках и маске. По окончании исследования следует провести процедуру очистки рабочей поверхности иммунохемилюминесцентного анализатора. Для получения более подробной информации по процедуре очистки, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.
- Не смешивайте реагенты из разных партий. Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Эффективность данного набора подтверждена только применительно к сыворотке крови человека, применимость иных видов образцов биоматериала не верифицирована.
- Постановку клинического диагноза производят не только на основании результатов одного исследования, но также с учётом всех клинических и лабораторных данных.
- Гемолиз, липемия, образцы с выраженной иктеричностью и сильно загрязнённые образцы могут привести к ложным результатам.
- Результаты определения концентрации, измеренные другими методами определения или наборами других производителей, напрямую не сопоставимы с результатами данного изделия.
- Некорректные процедуры отбора проб, транспортировки, хранения и обработки могут привести к ошибочным результатам тестирования.
- В ходе исследования, пожалуйста, учитывайте потенциальное влияние на результат анализа веществ или факторов, указанных в разделе «Аналитическая специфичность» настоящей инструкции по применению.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °C до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка в температурном диапазоне 2-8°C требует соблюдения «холодовой цепи» и осуществляется в термоконтейнерах, путем укладки хладоэлементов, совместно с транспортируемым медицинским изделием.

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

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

После вскрытия набор реагентов необходимо хранить не более 56 суток в контролируемых температурных условиях (при температуре 2-8 °C) или на борту анализатора.

Срок годности набора составляет 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу риска 2а.

16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

100 тестов на один набор реагентов.

17. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Медицинское изделие	Производитель
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro. (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/22996)	C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23831)	
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23827)	
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23830)	
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23833)	
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Рег. Удостоверение № РЗН 2024/23820)	

18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Подходящим видом образцов является сыворотка крови человека, собранная в соответствии со стандартными процедурами отбора проб у пациента.
- Образец следует центрифугировать сразу после забора крови и тестировать в тот же день. Если немедленное обнаружение невозможно, его можно хранить при температуре 2°C ~ 8°C в течение 7 дней и при температуре -20°C в течение 12 месяцев избегая повторного замораживания и оттаивания. Образцы биоматериала следует транспортировать при температуре 2-8 °C. Перед испытанием образец, подлежащий тестированию, необходимо довести до комнатной температуры.
- Если образец мутный или содержит видимый хлопьевидный фибрин, центрифугируйте образец при 3000 оборотах в минуту в течение 15 минут и возьмите для использования надосадочную жидкость.

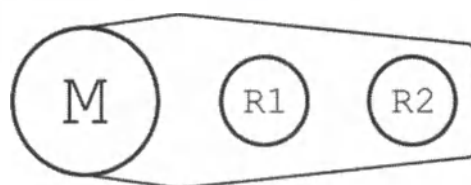
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие должно эксплуатироваться при температуре 18-25 °C и относительной влажности воздуха 40-60%.

20. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Подготовка набора реагентов к применению

- Обеспечьте выполнение всех этапов согласно настоящей инструкции по применению и руководству по эксплуатации иммунохемилюминесцентного анализатора.
- После вскрытия набора несильно его встряхните картридж с реагентами для обеспечения надлежащего смешения взвеси микрочастиц. Не переворачивайте вскрытые наборы.
- Отвинтите закручивающиеся пластиковые крышки с флаконов картриджа с реагентами. Ниже приведена схема расположения реагентов в картридже:



Из набора реагентов возьмите силиконовую крышку для реагента М (визуально самая большая из силиконовых крышек в наборе), и с небольшим усилием наденьте ее на флакон с реагентом М. Крышка должна плотно сидеть на флаконе и не слетать.

Из набора реагентов возьмите силиконовые крышки для реагента R1 и R2 (имеют одинаковый диаметр и визуально значительно меньше, чем силиконовая крышка для реагента М) и с небольшим усилием наденьте их на флаконы с реагентами R1 и R2. Крышки должны плотно сидеть на флаконах и не слетать.

Для идентификации силиконовых крышек можно приложить их к их контурам на маркировке упаковки силиконовых крышек (см. схему ниже). Крышки должны полностью совпасть по размеру с их контурами на маркировке:

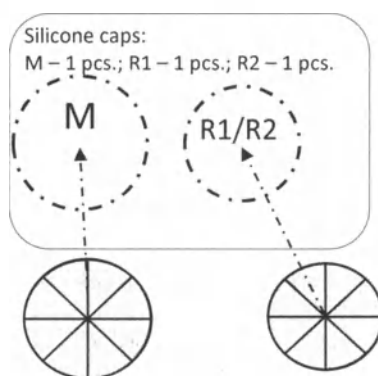


Схема идентификации силиконовых крышек по контурам, приведенным на маркировке упаковки с силиконовыми крышками

- Иммунохемилюминесцентный анализатор автоматически отсканирует штрих-код картриджа с реагентами после его загрузки в лоток для реагентов. Операторы также могут отсканировать штрих-код вручную при помощи сканера штрих-кодов анализатора.
- Калибраторы помещаются в штатив для образцов анализатора. Отсканируйте QR-код калибратора с помощью сканера штрих-кодов анализатора и запустите процедуру калибровки.
- Контрольные материалы и образцы, подлежащие тестированию, помещаются в штатив для образцов анализатора. После загрузки информации о контрольных материалах и образцах, подлежащем тестированию, в соответствии с руководством по эксплуатации прибора запускается установленная программа, и анализатор выполнит измерение.

Процедура калибровки аналитической системы

Внимание! Перед процедурой калибровки все калибраторы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.

- Поместите калибраторы, входящие в состав набора реагентов, в штатив для проб, и запустите процедуру калибровки в соответствии с руководством по эксплуатации иммунохемилюминесцентного анализатора.

Порядок процедуры калибровки:

Сканирование основной кривой (Master Calibration Curve)

После загрузки набора реагентов в лоток нажмите кнопку Scan Main Curve (Сканировать основную калибровочную кривую (Master Calibration Curve)) и отсканируйте QR-код основной калибровочной кривой (Master Calibration Curve), нанесённый на карточку двухстороннюю с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) с помощью сканера штрих-кодов анализатора. Статус в интерфейсе Succeeded (Успешное завершение) изменится с N (Нет) на Y (Да).

Сканирование информации о калибраторах (Cal QR Code).

По завершении сканирования основной кривой (Master Calibration Curve) нажмите кнопку Scan Calibrator (Сканировать калибраторы) и отсканируйте QR-код калибраторов, нанесённый на карточку двухстороннюю с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) с

помощью сканера штрих-кодов анализатора. В случае успешного завершения сканирования в списке сведений о калибраторе информация обновится. Далее запустите процедуру калибровки.

Просмотр результата калибровки

После появления в списке сведений о калибраторе статуса Succeeded (Успешное завершение) выберите соответствующую строку. Вывод подробных сведений об откалиброванной и проверенной кривой производится в крайнюю правую область интерфейса анализатора.

Период калибровки составляет 28 дней, и калибровка требуется в следующих ситуациях:

- Когда активируется новая партия наборов;
- Когда измеренное значение контрольных материалов превышает установленный диапазон;

Процедура контроля качества аналитической системы

Внимание! Перед процедурой контроля качества все контрольные материалы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.

Порядок процедуры контроля качества:

Поместите контроли в штатив для проб и введите сведения о контролях/образцах, затем запустите процедуру контроля качества: в кнопках навигации нажмите кнопку QC (Контроль качества), система по умолчанию перейдет в интерфейс QC Setting (Настройка контроля качества). С помощью сканера штрих-кодов анализатора отсканируйте QR-коды, нанесенные на карточку двухстороннюю с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 1 QR Code) с двух сторон. После сканирования карточки, в анализатор будет загружена информация о контролях и установленные диапазоны значений для контроля качества набора реагентов. Проведите процедуру контроля качества аналитической системы в соответствии с выбранными правилами вашей лаборатории для процедуры контроля качества аналитической системы.

Внимание! Каждая лаборатория должна внедрить собственную систему и правила контроля качества настоящей аналитической системы согласно соответствующим требованиям. Измеренное значение контролей должно находиться в пределах установленного диапазона, прежде чем будет проводиться анализ образцов биоматериала от пациентов. Если оно превышает указанный диапазон, следует принять соответствующие корректирующие меры или связаться с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Процедура исследования образцов биоматериала

- Успешно завершите процедуры калибровки и контроля качества аналитической системы.
- Поместите образцы биоматериала в штатив для проб и введите сведения об образцах, затем запустите процедуру исследования в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

Получение результатов исследования

- Расчёт концентрации аналита выполняется на основании значений ОСЕ, полученных в ходе анализа с применением рабочей калибровочной кривой анализатором в автоматическом режиме, и выражается в МЕ/мл.

21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Результаты тестов, полученные с помощью данного набора, могут быть использованы только как часть общей клинической оценки состояния пациента; клинический диагноз необходимо всесторонне оценить путем сочетания клинических симптомов и других методов диагностики.
- Если концентрация образца ниже нижнего предела линейного диапазона, укажите её как <2,00 МЕ/мл, если же она превышает верхний предел линейного диапазона, укажите её как >2000,00 МЕ/мл.

22. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Упаковка набора реагентов	Габаритные размеры упаковки с изделием	Длина: 108 мм ± 10 мм Ширина: 66 мм ± 10 мм Высота: 76 мм ± 10 мм
	Масса упаковки с изделием	120 г ± 30 г
Картридж с реагентами в составе	Габаритные размеры картриджа с реагентами (Длина; Ширина; Высота), мм	(92 мм; 32 мм; 67 мм) ± 3 мм
Реагент R1	Габаритные размеры флакона с закрытой крышкой (Длина;	(19 мм; 18 мм; 65 мм) ± 3 мм

	Ширина; Высота), мм	
	Масса флакона с реагентом, г	11,5 г ± 1,0 г
	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл ± 0,5 мл
Реагент R2	Габаритные размеры флакона (Длина; Ширина; Высота), мм	(17 мм; 26 мм; 65 мм) ± 3 мм
	Масса флакона с реагентом, г	17,5 г ± 1,0 г
	Объем реагента в флаконе, мл	11,5 мл ± 0,5 мл
Реагент M	Габаритные размеры флакона (Диаметр в широкой части; Высота), мм	Диаметр в широкой части: 25 мм ± 3 мм Высота: 60 мм ± 3 мм
	Масса флакона с реагентом, г	13,5 г ± 1,0 г
	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл ± 0,5 мл
Контроль 1 (QC 1)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	2,5 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	0,5 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Зеленый
Контроль 2 (QC 2)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	2,5 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	0,5 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Желтый
Калибратор 1 (Cal 1)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	2,5 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	0,5 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Синий
Калибратор 2 (Cal 2)	Диаметр флакона в широкой части, мм	15,0 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	50 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	2,5 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	0,5 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Красный
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя

Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм
	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Силиконовая крышка для реагента R1	Диаметр внешний, мм	17,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	12,6 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	5,5 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,5 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента R2	Диаметр внешний, мм	17,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	12,6 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	5,5 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,5 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента M	Диаметр внешний, мм	21,5 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	17,3 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	7,3 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	1,1 г ± 0,1 г

23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Реагент R1	1 мкг/мл мышинных моноклональных антител к IgE человека, меченных биотином, в 0.01М полифосфатном буфере (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент R2	Реагент R2: 0.25 мкг/мл мышинных моноклональных антител к IgE человека, меченных щелочной фосфатазой, в 0.05M MES буфере (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент М	Реагент М: 0.4 мг/мл магнитных частиц, меченных стрептавидином, в 0.01М полифосфатном буфере (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроль 1 (QC 1)	Контроль 1 (QC 1): 7 - 13 МЕд/мл рекомбинантных IgE антител в 0.05M Tris буфере (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроль 2 (QC 2)	Контроль 2 (QC 2): 170 - 230 МЕд/мл рекомбинантных IgE антител в 0.05M Tris буфере (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибратор 1 (Cal 1)	Калибратор 1 (Cal 1): 7 - 13 МЕд/мл рекомбинантных IgE антител в 0.05M Tris буфере (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибратор 2 (Cal 2)	Калибратор 2 (Cal 2): 170 - 230 МЕд/мл рекомбинантных IgE антител в 0.05M Tris буфере (содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА**Биологические референтные интервалы**

Референтный интервал установлен в соответствии со стандартом CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) C28-A3.

Нормальные значения общих IgE-антител у здоровых пациентов разных групп населения, без градации по полу зависят от возраста:

До 1 года: 0-12,80 МЕ/мл

1 год - 3 года: 0-22,80 МЕ/мл

4 - 5 лет: 0-84,00 МЕ/мл

6 - 9 лет: 0-136,00 МЕ/мл

10-16 лет: 0-200 МЕ/мл

> 16 лет 0-105,29 МЕ/мл

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Сравнение методов

Производителем было проведено сравнение медицинского изделия Sharay Total IgE (CLIA) с коммерчески доступным изделием сравнения по результатам анализа 120 клинических образцов. Полученные данные были оценены различными статистическими методами, проведена статистическая обработка. Уравнение линейной регрессии ($y=a + bx$), построенной по методу Пэссинга-Баблока имеет вид $y = -0,0397166 + 1,010163x$, $r=0,999$, что удовлетворяет требованиям клинической эффективности медицинского изделия:

1. Коэффициент корреляции (r) должен быть не менее 0,95 - что свидетельствует о высокой степени положительной взаимосвязи двух методов и отсутствии клинически значимой случайной погрешности

2. Угловой коэффициент **b** (Slope) в уравнении линейной регрессии лежит в диапазоне $0,8 \leq b \leq 1,2$, что подтверждает отсутствие клинически значимой систематической пропорциональной погрешности.

25. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткая информация о метрологической прослеживаемости

Аналитическая система калибруется и обладает метрологической прослеживаемостью до международно признанного эталонного материала (NIBSC 11/234) посредством калибровки и приписывания значений с применением методики выполнения измерений производителя.

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) составляет не более 8,0%.

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) составляет не более 15,0%.

Предел обнаружения

Предел обнаружения 2,00 МЕ/мл

Диапазон измерения (Диапазон линейности)

Линейный диапазон составляет 2,00 МЕ/мл до 2000,00 МЕ/мл, коэффициент корреляции (r) составляет не менее 0,9900.

Точность

Относительное отклонение находится в пределах $\pm 15,0\%$ от значения концентрации образца с установленной концентрацией.

Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия

проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов CLSI EP07-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии". Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение концентрации, превышающее $\pm 15,0\%$. В таблице ниже представлены испытанные влияющие вещества с указанием их максимальной концентрации, не оказывающие влияния на результат анализа (относительное отклонение концентрации, не превышает $\pm 15,0\%$).

Влияющее вещество	Максимальная концентрация	испытанная
<i>Эндогенные интерференты:</i>		
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл	
триглицериды	≤ 700 мг/дл	
билирубин	≤ 20 мг/дл	
<i>Экзогенные интерференты:</i>		
Ацетилцистеин	≤ 150 мг/мл	
Аскорбиновая кислота	≤ 25 мг/мл	
Метронидазол	≤ 1 мг/мл	
Метотрексат	≤ 1 мг/мл	
Преднизолон	≤ 3 мг/мл	

Перекрестно-реагирующие вещества:

Образцы сыворотки, положительные к общему IgA с концентрацией ≤ 680 мкг/мл, общему IgM с концентрацией ≤ 490 мкг/мл и общему IgG с концентрацией ≤ 6950 мкг/мл, при определении концентрации общего IgE будут давать результат, не превышающий 2,00 МЕ/мл.

26. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия и его компоненты относятся к отходам класса Г. Неиспользованные изделия и его компоненты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г.

В случае контакта медицинского изделия или его компонентов с биоматериалом, такие отходы квалифицируются как отходы клиничко-диагностических лабораторий и относятся к отходам класса В и подлежат обеззараживанию. После обеззараживания, такие отходы относятся к классу Г и дальнейшему обращению в соответствии с требованиями к отходам класса Г.

27. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям EN ISO 23640:2015. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

29. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

31. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, были получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Внимание!

С образцами биоматериала пациентов следует обращаться как с потенциально инфекционно-опасными и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016 Требования к системам менеджмента качества медицинских изделий для целей регулирования
ISO 18113-1:2022 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2022 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставленная производителем (маркировка) Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
ISO 23640:2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
EN 13612:2002+AC: 2002 Оценка эффективности медицинских систем для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентом для диагностики in vitro
EN ISO 20417: 2021 Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем
ISO 15223-1: 2021 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем -Часть 1: Общие требования
ISO 14971:2019 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 17511:2020 Медицинские изделия для диагностики in vitro — Измерение количеств в биологических образцах — Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам

Список других применимых руководств Института Клинических и Лабораторных Стандартов (CLSI):

Название руководства
CLSI EP7-A2: Исследование на интерференцию в клинической химии
CLSI C28-A3: Определение, установление и проверка референтных интервалов в клинической лаборатории

Национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы

реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования»;

- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

- 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 ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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

- ГОСТ ISO 14971-2021 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Значение символа
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон (2–8 °C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификатор изделия
	Верх

	Не катить
	Не допускать чрезмерного сжатия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Хирохиса С., Териуко И., Кимишиге И. Тучные клетки и IgE: от истории к сегодняшнему дню. Аллергол. Инт., 2013, 62, 3-12.
- [2] Раиф С. Г., IgE человека. Ж. Аллергия, клин. Иммунол., 1984, 74, 109-120.
- [3] Чанг К.-Л., Ян Ю.-Х., Ю Х.-Х. и др. Анализ общего IgE, специфического IgE и эозинофилов в сыворотке крови у детей с острой и хронической крапивницей. Ж. Микробиол. Иммунол. Инфекц..., 2013, 46, 53-58.
- [4] Ханна Дж. Г., Брайан Дж. С., Эндрю Дж. Б. и др. Биология IgE и основы аллергических заболеваний. Ежегодник. Ред. Иммунол. 2003, 21, 579-628.
- [5] Ким В. С., Каваками Ю., Касакура К. и др. Последние достижения в области активации и регуляции тучных клеток. Исследование F1000, 2020, 9, 196.
- [6] Лоурен К. У., Али А. З. Выработка и регуляция IgE иммунной системой. Нат. Изд., 2014, 14, 247-259.
- [7] Рудольф В., Стивен А., Таня Б. и др. Взаимодействие иммуноглобулина Е с аллергеном: мишень для терапии аллергических заболеваний I типа. Инт. Арх. Аллергология- иммунология. 1998, 16, 167-176.
- [8] Брайан Дж. С., Анна М. Д. Структура и динамика взаимодействий IgE-рецепторов: Fc γ RI и CD23/Fc γ RII. Иммунол. Ред., 2015, 268, 222-235.
- [9] Ху Ю.-К., Лю С.-С., Лю П. и др. Клиническая значимость эозинофилов, базофилов, общего уровня IgE в сыворотке крови, аллергенспецифического IgE и клинических особенностей при atopическом дерматите. Ж. Клин. Лаб. Анал., 2020, 00:e23214.
- [10] Цю С.-Х., Чжун Л.-Х., Хуан С.-Х. и др. Связанный с клетками IgE и IgE плазмы как комбинированный клинко-диагностический показатель у пациентов с аллергией. Научные отчеты, 2020, 10:4700.
- [11] Рифат К., Эврим Б., Локман У. и др. Корреляция симптомов с общим уровнем IgE и специфическим уровнем IgE у пациентов с аллергическим ринитом. Тер. Адв. Респир. Заб....., 2013, 7, 75-79.
- [12] Аарон К., Виссам Х., Эллен Б. и др. Повышенный уровень общего IgE в сыворотке крови - потенциальный маркер тяжелой хронической крапивницы. Инт. Арх. Аллергология - иммунология, 2010, 153, 288-293.

35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в РФ.

37. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Производитель:**

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

(Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Китайская Народная Республика, провинция Сычуань, 611731, город Чэнду, Зона хай-тек, улица Сисинь, дом 6, строение 3)

Тел. + 86 028 8798 7800

E-mail: service@c-luminary.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

/Эмблема/ КСПМТ (Китайский Совет по развитию международной торговли)

**Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 255100B0/000426

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)

стоящим удостоверяется, что: печать Ц-ЛЮМИНЕРИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. на прилагаемом
ОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать-оттиск/

/Печать/: Китайский Совет по развитию международной торговли; СЕРТИФИКАЦИЯ; специальная печать
для коммерческих свидетельств; КСПМТ; (34)
Китайский Совет по развитию
международной торговли

Документ выдал: /Подпись/
Уполномоченный
представитель: У Ин
Дата: 20 февраля 2025 г.

/следует идентичный текст на английском и русском языках/

/Корпоративная печать/: Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд. 5101096565089

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2025- *3-244*

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

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 83 ЛИСТОВ
Нотариус Ирина Викторовна Мельникова

