

911



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



243301A0/012353

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳天深医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN TISENC MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字：郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期：2024年08月30日

(Date: Aug. 30, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd./Шэньчжэнь
Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.
Organization /Организация

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation
Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China /11F, 11G, здан
ие Кечуан, научно-инновационный парк Цюаньчжи, промыш
ленный парк Маочжоушань, сообщество Шацзин, район
Баоань, Шэньчжэнь, 518104, КНР.
Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager /Менеджер по регистрации
Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян
Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 23.08.2024/ Дата 23.08.2024

Signature /Подпись

**Инструкция по применению
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

«Набор реагентов для количественного определения
циркулирующего фолата (Folate (CLIA))
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на анализаторах серии ACCRE для
диагностики in vitro»

2024

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения циркулирующего фолата (Folate (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro»

(Далее по тексту - набор, набор реагентов, Folate (CLIA), медицинское изделие, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения циркулирующего фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека (гепарин-литий и ЭДТА-K2) на анализаторах серии ACCRE. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики мегалобластической анемии для всех возрастных групп. Для профессионального применения. Для диагностики in vitro.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для профессионального применения, для диагностики in vitro.

ПОПУЛЯЦИЯ, АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется для диагностики всех возрастных групп.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированными уполномоченными медицинскими работниками (врачи, лабораторные техники и лаборанты) клинической лабораторной диагностики.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных действий не выявлено.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот тест используется в качестве вспомогательного средства для диагностики мегалобластической анемии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro нет.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Фолат и фолиевая кислота - это формы водорастворимого витамина группы В. Фолат встречается в продуктах питания в естественном виде, а фолиевая кислота - синтетическая форма этого витамина.

Фолиевая кислота используется для профилактики и лечения низкого уровня фолатов в крови (фолатного дефицита), а также его осложнений, включая "усталую кровь" (анемию) и неспособность кишечника правильно усваивать питательные вещества. Фолиевая кислота также используется для лечения других заболеваний, обычно связанных с дефицитом фолатов, включая язвенный колит, болезни печени, алкоголизм и почечный диализ. Добавки с фолиевой кислотой являются стандартом для беременных женщин и женщин, которые планируют забеременеть. Фолиевая кислота снижает риск развития врожденных пороков развития мозга и позвоночника ребенка - спина бифида и анэнцефалия - на 50-70 %. Фолиевая кислота также может снизить риск развития преэклампсии и преждевременных родов. Многие врачи рекомендуют всем женщинам детородного возраста принимать мультивитамины или добавки с фолиевой кислотой. Фолиевая кислота может защитить от врожденных дефектов, которые могут сформироваться еще до того, как

женщина узнает о своей беременности.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Принцип действия набора реагентов представляет собой двухсайтовый иммуноферментный каталитический хемилюминесцентный анализ.

Все этапы анализа выполняются автоматически анализатором ACCRE.

Образец вносится в лунку для образца картриджа с реагентами, затем образец, раствор предварительной обработки 1 и раствор предварительной обработки 2 перемешиваются вместе, инкубируются при температуре 37°C. Растворы предварительной обработки служат в качестве вытесняющего реагента для высвобождения фолата из связывающего его белка. Затем образцы смешиваются с меченным биотином фолат-связывающим белком и магнитными частицами покрытыми анти-биотин антителами, инкубируются при температуре 37°C, свободный фолат в образце связывается с меченным биотином фолат-связывающим белком, затем фолат-связывающий белок связывается с покрытым анти-биотин антителом магнитных частиц, образуя сэндвич-иммунокомплекс.

После повторной инкубации к иммунокомплексу добавляют фолаты, меченные щелочной фосфатазой, и инкубируют при температуре 37°C в третий раз, фолат, меченный щелочной фосфатазой, связывается с иммунокомплексом. Затем смесь промывают для удаления несвязанных компонентов образца с использованием магнитной сепарации. Добавляется субстрат (APS-5) для запуска хемилюминесцентной реакции, и полученная хемилюминесцентная реакция измеряется фотоэлектронным умножителем (ФЭУ) в относительных световых единицах (RLUs). Концентрация определяемого вещества в образце обратно пропорциональна интенсивности люминесценции. Анализаторы ACCRE автоматически рассчитывают результаты в соответствии с сохраненной калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Изделие предназначено только для профессионального применения.
3. Данное изделие содержит продукты животного происхождения. Достоверные сведения о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия патогенных агентов, трансмиссивным путем. Поэтому рекомендуется рассматривать изделие как потенциально биологически опасное и обращаться с ними, соблюдая меры предосторожности (не проглатывать; не вдыхать).
4. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на маркировке.
5. Не используйте изделие, если упаковка картриджа с реагентом повреждена или есть следы утечки жидкости.
6. Не используйте реагенты, если их количество явно недостаточно.
7. Если какой-либо компонент прилип к внутренней стенке лунок или алюминиевой пленке картриджа с реагентом, осторожно переверните картридж с реагентом, чтобы компонент отошел от лунок.
8. Не переворачивайте картридж с реагентом. В противном случае результат будет недостоверным.
9. Не смешивайте реагенты (или одноразовые материалы) из разных партий.
10. Необходимо тщательно следовать инструкциям. Надежность результатов анализа не гарантируется, при каких-либо отклонениях от инструкции.
11. Используйте неопудренные перчатки, так как сообщалось, что пудра может вызывать ложные результаты при проведении некоторых иммуноферментных анализов.
12. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.
13. В случае ухудшения характеристик изделия, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, а также при соблюдении инструкций, просим Вас

обратиться к изготовителю или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

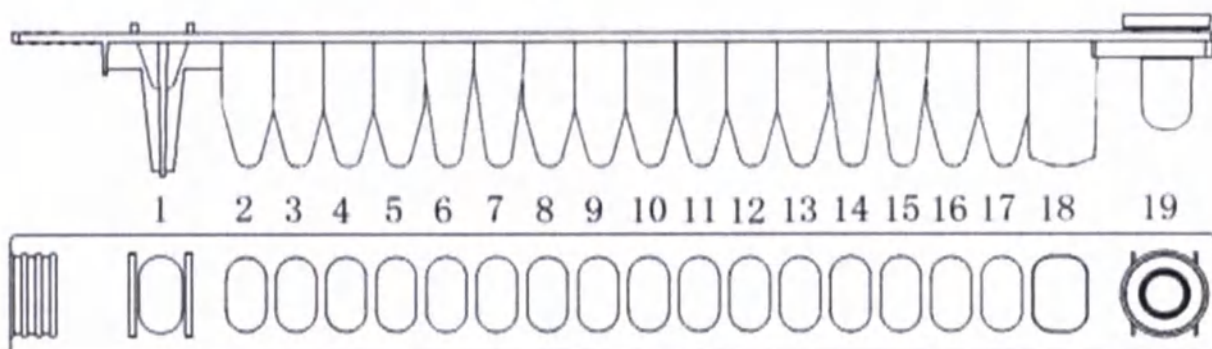
Состав изделия:

Набор реагентов для количественного определения циркулирующего фолата (Folate (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, в составе:

1. Картридж с реагентами для количественного определения циркулирующего фолата - 36 шт.;
2. Калибратор (Folate Calibrator 1), уровень 1 – 1,5 мл x 1 флакон;
3. Калибратор (Folate Calibrator 2), уровень 2 – 1,0 мл x 1 флакон;
4. Калибратор (Folate Calibrator 3), уровень 3 - 1,0 мл x 1 флакон;
5. Контрольный материал (Folate Quality Control Level 1), уровень 1 - 1,0 мл x 1 флакон;
6. Контрольный материал (Folate Quality Control Level 2), уровень 2- 1,0 мл x 1 флакон;
7. Инструкция по применению - 1 шт.;
8. Регистрационная карточка реагента - 1 шт.;
9. Лист со штрихкодом калибратора - 1 шт.;
10. Лист контроля качества - 1 шт.

Описание картриджа с реагентами

Картридж состоит из 19 лунок. 1-я лунка является лункой для образца, а последняя 19-я лунка - лунка для считывания хемилюминесцентного сигнала. Со 2-й по 18-ю лунки закрыты этикеткой, запечатанной алюминиевой фольгой. На этикетке нанесен штрих-код, который содержит информацию об анализе реагента, номер партии реагента и срок годности. Все компоненты реагентов, необходимые для анализа, готовы к использованию и предварительно распределены в картридже. Пожалуйста, не меняйте местами компоненты из разных реагентов или партий.



Лунка	Компонент	Состав	Номинальный объем
2	Раствор для предварительной обработки 1 (PT1)	Цитратный буфер натрия, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л; DTT, 1,024 г/л	50 мкл
3	Раствор для предварительной обработки 2 (PT2)	NaOH, 0,5 ммоль/л	50 мкл
5	Конъюгат фермента	Фолат, меченный ALP	50 мкл

	(R2)	(щелочной фосфатазой), 5 мкг/мл; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л	
7	Магнитные частицы (R1)	Магнитные частицы, покрытые анти-биотин антителом, 0,2 г/л; PBS-буфер, 200 ммоль/л; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л.	50 мкл
9	Фолат меченный биотином (R3)	Фолат-связывающий белок, меченный биотином, 2 мкг/мл; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л.	50 мкл
10, 11, 12, 13	Промывающий раствор	Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л	350 мкл
16	Субстрат	APS-5	200 мкл

Примечание: Лунки 1, 4, 6, 8, 13, 15, 17, 18 являются пустыми

Описание калибраторов

Каждый уровень калибратора расфасовывается во флаконы в объеме 1,5 мл или 1,0 мл.

Состав калибраторов

Компонент	Состав	Количество
Калибратор (Folate Calibrator 1), уровень 1	Трис-буфер (человеческий сывороточный альбумин), 50мМ; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л	Не менее 1,5 мл
Калибратор (Folate Calibrator 2), уровень 2	Трис-буфер (человеческий сывороточный альбумин), 50мМ; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л; Фолат, 2,5 нг/мл	Не менее 1,0 мл
Калибратор (Folate Calibrator 3), уровень 3	Трис-буфер (человеческий сывороточный альбумин), 50мМ; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л; Фолат, 10 нг/мл	Не менее 1,0 мл

Описание контрольных материалов

Каждый уровень контрольного материала расфасовывается во флаконы в объеме 1,0 мл.

Состав контрольных материалов

Компонент	Состав	Количество
Контрольный материал (Folate Quality Control Level 1), уровень 1	Фосфатный буфер, 50 мМ; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л; Фолат, 4 нг/мл	Не менее 1,0 мл
Контрольный материал (Folate Quality Control Level 2), уровень 2-	Фосфатный буфер, 50 мМ; ProClin300, 0,48 г/л; BND, 0,2 г/л; Фолат, 15 нг/мл	Не менее 1,0 мл

Необходимые материалы, не предоставляются в комплекте

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 8 для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН ____/____;
2. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН ____/____;
3. Набор одноразовых наконечников для анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии ACCRE для диагностики in vitro, производства компании Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН ____/____;

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Объем образца для анализа составляет 60 мкл. С учетом «мертвого» объема следует внести в лунку 85 мкл.

Тип образца и его сбор

Рекомендуется использовать человеческую сыворотку (без антикоагулянтов) или плазму с антикоагулянтами (гепарин-литий/ЭДТА-K2).

Типы пробирок:

- Пластиковая пробирка с активатором свертывания с или без разделительного геля
- Пластиковая пробирка с гепарином лития,
- Пластиковая пробирка с ЭДТА-K2,

Каждая лаборатория несет ответственность за проверку типа используемой пробирки и соблюдение рекомендаций производителя по ее использованию.

Подготовка образцов

Текущая версия документа WHO/DIL/LAB/99.1 предоставляет рекомендации по подготовке образцов.

Следуйте рекомендованным процедурам взятия проб крови.

Предварительный этап, включающий подготовку образцов крови, является неотъемлемой частью медицинских анализов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой этот этап выполняется под руководством заведующего лабораторией.

При использовании пробирок для проб следуйте инструкциям производителя пробирок.

Недостаточное время свертывания крови может привести к образованию фибрина с микросгустками, невидимыми невооруженным глазом. Присутствие фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц может привести к ошибочным результатам.

Образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или эритроциты, перед анализом следует центрифугировать.

Если после центрифугирования на образце остался липидный слой, перенесите чистый образец в новую пробирку, не перенося липидный слой.

Образцы с сильным гемолизом (гемоглобин >500 мг/дл) или термически инактивированные образцы не рекомендуется использовать с набором реагентов.

Подготовка замороженных образцов (не должна превышать 1 цикла замораживания/размораживания): после оттаивания эти образцы должны быть тщательно перемешаны перед тестированием.

Перемешивайте с помощью миксера вихревого типа. При необходимости перед

тестированием осадите образцы центрифугированием.

Стабильность образцов

Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 15~30°C в течение 4 часов или при температуре 2-8°C в течение 3 дней; если требуется более длительное хранение, заморозьте сыворотку или плазму при температуре -20°C или ниже -20°C на срок до 2 месяцев, не превышая 1 цикла замораживания/размораживания.

Транспортировка образцов

При транспортировке соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов. При транспортировке пробирки с образцами должны быть защищены от вибрации и ударов.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Полные инструкции см. в руководстве пользователя анализатора.

При первом использовании. Перед первым использованием набора реагентов зарегистрируйте его в анализаторе ACCRE с помощью регистрационного кода в наборе реагентов. Калибровка, контроль качества и тестирование образцов доступны только после успешной регистрации в анализаторе.

При открытии новой партии реагентов. Каждая новая партия реагентов должна быть зарегистрирована с помощью регистрационного кода в регистрационной карточке реагента из состава набора реагентов.

Процедура анализа

1. Извлеките набор из места хранения при температуре 2-8°C и достаньте необходимое количество картриджей с реагентами. Перед тестированием дайте картриджам с реагентами, образцам, калибраторам и/или контролям уравновеситься до комнатной температуры (15-30°C).
2. Используйте каждый картридж с реагентом для каждого образца, калибратора или контрольного материала соответственно.
3. Поместите картридж с реагентом в штатив для реагентов.
4. Вручную внесите образец, калибратор (при проведении процедуры калибровки) или контрольный материал (при проведении процедуры контроля качества) в лунку для образца (лунка 1) каждого картриджа с реагентом.

Обратите внимание, что в картридж с реагентом необходимо внести 85 мкл образца, с учетом «мертвого» объема, для каждого теста требуется 60 мкл образца.

5. Поместите штатив с образцами в отсек для реагентов анализатора ACCRE.
6. Поместите наконечники для анализа в отсек для реагентов анализатора ACCRE.
7. Введите идентификатор пробы, тип пробы, разведение и т.д. в программное обеспечение в соответствии с инструкцией на анализатор.
8. Анализ будет завершен примерно через 28 минут.
Анализы выполняются анализатором ACCRE автоматически.
9. После завершения анализа извлеките штатив с реагентами из анализатора ACCRE. Утилизируйте использованный картридж с реагентом в соответствующем образце.

Разбавление

Образцы с концентрацией выше 20 нг/мл можно разбавить растворителем для образцов вручную.

Рекомендуемое разбавление - 1:2. Концентрация после разбавления должна быть более 5 нг/мл. После ручного разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

Анализатор ACCRE не выполняет автоматическое разведение образцов.

Калибровка

Калибровку необходимо выполнять с помощью реагентов и калибраторов из набора. Калибровка необходима в следующих ситуациях:

- (1) Используется новый код партии реагентов;
- (2) Одна и та же партия реагентов использовалась более 4 недель;
- (3) Контроль качества не пройден;
- (4) При необходимости, например: при техническом обслуживании или ремонте анализатора, которые могут повлиять на результаты анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчет результатов

Результаты автоматически рассчитываются анализатором ACCRE с использованием сохраненной калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 3-точечной калибровки, и рассчитываются в соответствии с предопределенной математической моделью, результаты выражаются в нг/мл. Полученные результаты можно перевести в единицы нмоль/л вручную с помощью приведенных ниже коэффициентов пересчета.

Коэффициент пересчета: нмоль/л $\times 0,44$ = нг/мл, нг/мл $\times 2,265$ = нмоль/л.

Интерпретация результатов

Диапазон обнаружения составляет от 1,0 нг/мл до 20 нг/мл. Для образцов с содержанием фолата ниже верхнего предела обнаружения может быть проведено количественное определение; если образец ниже нижнего предела обнаружения, то результат будет <1,0 нг/мл; если образец выше верхнего предела обнаружения, то результат будет >20 нг/мл.

Результаты анализа фолатов (CLIA) определяются путем исследования образцов сыворотки крови, полученных в клинических центрах с группой из 235 здоровых взрослых людей в Китае, референсный уровень определяется диапазоном 2,5 перцентильного значения и 97,5 перцентильного значения и составляет 3,67~21,73 нг/мл.

При интерпретации результатов необходимо учитывать клиническое состояние пациента, включая симптомы, историю заболеваний и другие важные данные и информацию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен осуществляться в соответствии с местными нормами и требованиями, связанными с аккредитацией, а также в соответствии с процедурами контроля качества лаборатории.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, при смене партии реагента.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Прослеживаемость и ожидаемые значения калибраторов, поставляемых с набором реагентов, относятся к требованиям раздела 5.2 (Случаи с первичной эталонной процедурой измерения и первичным калибратором, метрологически прослеживаемым до СИ) GB/T 21415-2008/ ISO 17511: 2003 Медицинские изделия для диагностики in vitro - Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, для создания протокола калибровки.

Калибратор данного набора может быть прослежен до Roche Folate, который в свою очередь прослеживается до стандарта ВОЗ 03-178.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Если результаты теста не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
2. В диагностических целях результаты следует использовать в сочетании с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями и т.д.
3. Высокая концентрация НАМА также может стать причиной ложноположительного или ложноотрицательного результата.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел холостой пробы

LOB (Предел холостой пробы) = 0,8 нг/мл.

Предел обнаружения

LOD (Предел обнаружения) = 1,2 нг/мл

Диапазон измерения

Диапазон измерения набора составляет: от 1.2 нг/мл до 20 нг/мл.

Линейность

Набор является линейным в диапазоне от 1.2 нг/мл до 20 нг/мл.

Прецизионность

Прецизионность в условиях повторяемости составляет $CV \leq 10\%$.

Прецизионность в условиях воспроизводимости составляет $CV \leq 12\%$.

Правильность (смещение)

Относительное отклонение между результатом определения и концентрацией на маркировке находится в пределах $\pm 15\%$.

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Следующие вещества были протестированы, и было установлено, что они не оказывают существенного влияния на измеряемый аналит.

Вещество	Концентрация	Коэффициент перекрестной реактивности
Метотрексат	750 нг/мл	$\leq 5\%$

Интерферирующие вещества

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤ 20 мг/дл
Триглицерид	≤ 1500 мг/дл
Общий белок	≤ 10 г/дл
Ревматоидный фактор	≤ 1000 МЕ/мл
Цефокситин	1 мг/мл
Рифампицин	0,05 мг/мл
Ибупрофен	0,4 мг/мл
Парацетамол	0,6 мг/мл
Аспирин	0,5 мг/мл
Глюкоза	10 мг/мл

НАМА

Образцы пациентов, содержащие противомышинные антитела человека (НАМА), могут давать ошибочно высокие или низкие значения. Несмотря на добавление нейтрализующих НАМА агентов, чрезвычайно высокие концентрации НАМА в сыворотке иногда могут влиять на результаты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура	2~8°C, не замораживать картриджи с реагентами
-------------	---

Храните наборы реагентов, включая картриджи с реагентами, калибраторы и контрольные материалы, в темном месте и берегите от солнечного света.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	10~30°C
Относительная влажность	≤70%

- После установки картриджа в анализатор ACCRE анализ должно быть завершено в течение 2 часов.

- После вскрытия калибраторы и контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при температуре 2~8°C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура	2~8°C, не замораживать картриджи с реагентами
-------------	---

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка изделия возможна только с соблюдением условий хранения.

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

СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения, указанных производителем на маркировке, срок годности изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.

Изделие должно быть утилизировано после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия следует утилизировать как класс Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие содержит материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших соответствующий ветеринарный контроль.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

Компонент	Источник
Анти-биотин антитело	Коза
Фолат-связывающий белок	Крупный рогатый скот

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не является стерильным.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd.

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China.

Телефон: +86-400-830-8768, +86-0755-23225549

E-mail: sales@tisenc.com

Место производства

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

NO.268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ГРЗАН ГРУПП»

(ООО «ГРЗАН ГРУПП»)

121205, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, территория

инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1
 Контактная информация:
 Телефон: 8 (800) 101-99-73
 Почта: grzan@grzan.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ИСО 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
ГОСТ ИСО 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT)	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками по отношению к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка)- Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ЕН 13612- 2010 (EN 13612:2002, IDT)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641-2010 (EN 13641:2002, IDT)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223- 1:2021 IDT)	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 17511-2022 (ISO 17511:2020, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Steinberg SE. Mechanism of folate homeostasis. Am J Physiol 1984; 246(9): G319-324.
2. Appling DR. Compartmentation of folate-mediated one-carbon metabolism in eukaryotes. FASEB J 1991;5(12):2645-2651.
3. Washington (DC). in Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, VitaminB6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. National Academy Press 1998.
4. ROSENBERG, I. H. Absorption and malabsorption of folates. Clin. Haematol. 5: 589-618, 1976.
5. Snow CF. Laboratory diagnosis of vitamin B 12 and folate deficiency: A guide for the primary care physician. Arch Intern Med. 1999;159:1289-1298.

6. Mcpartlin, J., et al., Accelerated Folate Breakdown in Pregnancy. Lancet, 1993. 341(8838): p. 148-149.
7. Miale JB. Laboratory Medicine—Hematology. St. Louis, CV Mosby, 1982; 416-440.
8. Rush D. Folate Supplements Prevent Recurrence of Neural Tube Defects, FDA Dietary Supplement Task Force. Nutrition Reviews 1992; 50(1): 22-28.
9. Wald, N., Prevention of Neural-Tube Defects - Results of the Medical-Research-Council Vitamin Study. Lancet, 1991. 338(8760): p. 131-137.
10. McNeely MD. Folic acid. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. Methods in Clinical Chemistry. St Louis, Mo: CV Mosby; 1987: 539-542.
11. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не переворачивать или перекачивать упаковку
	Биологические риски
	Верх
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Использовать до
	Код партии
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу

	Изготовитель
	Содержит биологический материал животного происхождения
	Контроль

Дата последнего пересмотра инструкции: 01.2024

02174223

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

СЕРТИФИКАТ



243301A0/012353

№

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать
компании ШЕНЬЧЖЭНЬ ТИСЕНК МЕДИКАЛ
ДЕВАЙСЕЗ КО., ЛТД. На прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
соответствует оригиналу.

**Китайский совет по развитию международной
торговли**

[печать: КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (37)]

/подпись/

Подпись уполномоченного
лица:

Гуо Сяофу

Дата: 30 августа 2024 г.

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

Согласовано/APPROVED

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd./Шэньчжэнь
Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.

Organization /Организация

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation
Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China /11F, 11G,
здание Кечуан, научно-инновационный парк Цюаньчжи,
промышленный парк Маочжоушань, сообщество Шацзин,
район Баоань, Шэньчжэнь, 518104, КНР.

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager /Менеджер по регистрации
Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 23.08.2024/ Дата 23.08.2024

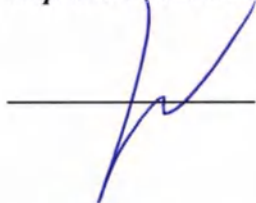
Signature /Подпись

Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

**«Набор реагентов для количественного определения
циркулирующего фолата (Folate (CLIA))
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на анализаторах серии ACCRE для
диагностики in vitro»**

2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года

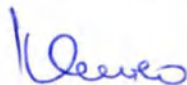
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 73-302

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

