

811



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



243301A0/012362

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)

证明书查询网址 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 общего 25-
гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (CLIA))
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на анализаторах серии ACCRE для
диагностики in vitro»

2024

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики *in vitro*»
(Далее по тексту - набор, набор реагентов, 25-OH Vit D (CLIA), медицинское изделие, изделие)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH Vit D) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека (Гепарин-литий, ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3) на анализаторах серии ACCRE. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики заболеваний, связанных с дефицитом витамина D 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 заболеваний, связанных с дефицитом витамина D.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* нет.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Витамин D - это группа жирорастворимых секостероидов, отвечающих за повышение кишечного всасывания кальция, магния и фосфатов, а также за множество других биологических эффектов. Для человека наиболее важными соединениями этой группы являются витамин D3 (также известный как холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол). Холекальциферол и эргокальциферол можно получить из рациона и из добавок. Лишь некоторые продукты питания содержат витамин D. Основной природный источник витамина - синтез холекальциферола в коже из холестерина в результате химической реакции, которая зависит от воздействия солнца (в частности, ультрафиолетового излучения).

Витамин D, поступающий с пищей или синтезируемый кожей, биологически неактивен; для его активации требуется ферментативное преобразование (гидроксилирование) в печени и почках. Поскольку витамин D может синтезироваться в достаточном количестве большинством млекопитающих, получающих достаточное количество солнечного света, он

не является незаменимым диетическим фактором и, следовательно, технически не является витамином. Вместо этого его можно рассматривать как гормон, при активации прогормона витамина D образуется активная форма - кальцитриол, который затем оказывает воздействие через ядерный рецептор в различных местах. Кальцитриол циркулирует в крови как гормон, играя важную роль в регулировании концентрации кальция и фосфатов, а также способствуя здоровому росту и ремоделированию костей. Кальцитриол оказывает и другие эффекты, в том числе на рост клеток, нервно-мышечные и иммунные функции, а также на уменьшение воспаления.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

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

Все этапы анализа выполняются автоматически анализатором ACCRE.

Образец вносится в лунку картриджа с реагентами, затем образец, раствор предварительной обработки 1 и раствор предварительной обработки 2 смешиваются вместе, инкубируются при 37 °C, растворы предварительной обработки служат в качестве вытесняющего реагента для освобождения витамина D от его связывающего белка.

Затем образцы смешивают с антителом к витамину D, меченным щелочной фосфатазой (ALP), инкубируют при 37 °C, образец и антитело соединяются вместе с образованием сэндвич-иммунокомплекса антитело-антиген.

После второй инкубации в иммунокомплекс добавляют магнитные частицы, покрытые стрептавидином, и меченный биотином 25-ОН витамин D, инкубируют при 37 °C в третий раз, антитело к витамину D соединяется с меченым биотином витамином D, затем биотин соединяется со стрептавидином в магнитных частицах. Затем смесь промывают в магнитном поле, чтобы удалить несвязанные компоненты. Субстрат (APS-5) добавляется для запуска хемилюминесцентной реакции, и результат хемилюминесцентной реакции 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. Изделия 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. Образцы от пациентов могут содержать инфекционные агенты и могут потенциально опасны. При работе с образцами применять средства индивидуальной защиты.
5. Не используйте реагенты, если их количество явно недостаточно.
6. 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.
7. Не переворачивайте картридж с реагентом. В противном случае результат будет недостоверным.
8. Не смешивайте реагенты (или одноразовые материалы) из разных партий.
9. Необходимо тщательно следовать инструкциям. Надежность результатов анализа не гарантируется, при каких-либо отклонениях от инструкции.
10. Используйте неопудренные перчатки, так как сообщалось, что пудра может

вызывать ложные результаты при проведении некоторых иммуноферментных анализов.

11. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с местными правилами и процедурами.

12. 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

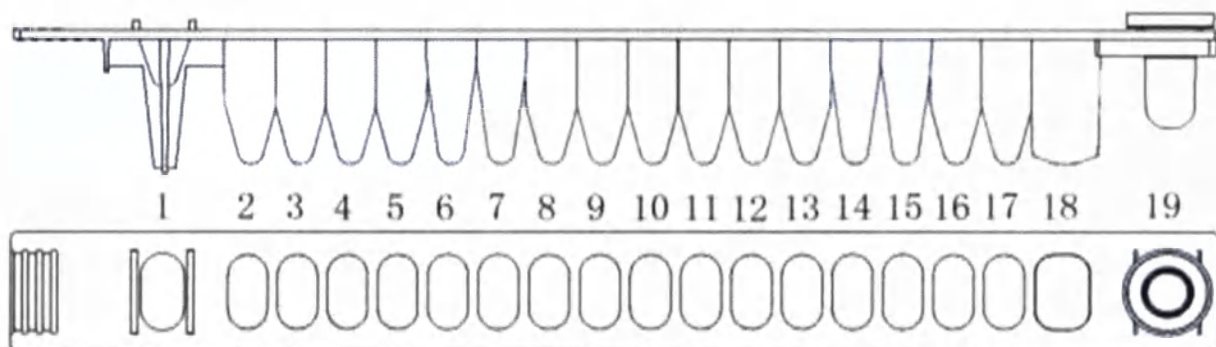
Состав изделия:

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (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 общего 25-гидроксивитамина D - 36 шт.;
2. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 1), уровень 1 – 1,5 мл x 1 флакон;
3. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 2), уровень 2 - 1,0 мл x 1 флакон;
4. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 3), уровень 3 - 1,0 мл x 1 флакон;
5. Контрольный материал (25-OH Vit D Quality Control Level 1), уровень 1 – 1,0 мл x 1 флакон;
6. Контрольный материал 25-OH Vit D 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 Трис-буфер, 50 ммоль/л;	50 мкл

	предварительной обработки 1 (PT1)	ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л	
3	Раствор для предварительной обработки 2 (PT2)	NaOH, 0,35 ммоль/л	50 мкл
5	Конъюгат фермента (R2)	Анти-витамин D антитело, меченное ALP (щелочной фосфатазой), 3 мкг/мл; буфер PBS, 200 ммоль/л; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л.	75 мкл
7	Магнитные частицы (R1)	Магнитные частицы, покрытые стрептавидином, 0,2 г/л; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л.	50 мкл
9	Витамин D меченный биотином (R3)	Витамин D, меченный биотином, 1,5 мкг/л; 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	Дисодиум [(4-хлорфенил) сульфанил] (10-метил-9(10H)-акридинилиден) метилфосфат	200 мкл

Примечание: Лунки 1, 4, 6, 8, 14, 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 (25-OH Vit D Calibrator 1), уровень 1	Козья сыворотка без витамина D, 50 мМ; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л	Не менее 1,5 мл
Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 2), уровень 2	Козья сыворотка без витамина D, 50 мМ; 25-OH витамин D, 25 нг/мл; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л	Не менее 1,0 мл
Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 2), уровень 2	Козья сыворотка без витамина D, 50 мМ; 25-OH витамин D, 75 нг/мл; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л	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 (25-OH Vit D Quality Control Level 1), уровень 1	Козья сыворотка без витамина D, 50 мМ; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л; 25-OH витамин D, 25 нг/мл	Не менее 1,0 мл
Контрольный материал (25-OH Vit D Quality Control Level 2), уровень 2	Козья сыворотка без витамина D, 50 мМ; ProClin300, 0,5 г/л; BND, 0,2 г/л; 25-OH витамин D, 50 нг/мл	Не менее 1,0 мл

Необходимые, но не предоставляемые изделия/материалы

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 50 мкл. С учетом «мертвого» объема следует внести в лунку 75 мкл.

Тип образца и его сбор

Рекомендуется использовать человеческую сыворотку (без антикоагулянтов) или плазму с антикоагулянтами (гепарин-литий, EDTA-K2 или EDTA-K3).

Типы пробирок:

- Пластиковая пробирка с активатором свертывания с или без разделительного геля,
- Пластиковая пробирка с гепарином лития,
- Пластиковая пробирка с EDTA-K2,
- Пластиковая пробирка с EDTA-K3.

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 цикл 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 (сыворотка и плазма) могут храниться при температуре 15~30°C в течение 8 часов или при температуре 2-8°C в течение 7 дней; если требуется более длительное хранение, заморозьте сыворотку или плазму при температуре -20°C или ниже -20°C на срок до 6 месяцев, не превышая 1 цикла замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

При транспортировке соблюдайте все применимые национальные 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 анализом дайте картриджам с реагентами, образцам, калибраторам и/или контролям уравновеситься до комнатной температуры (15-30°C).

2. Используйте каждый картридж с реагентом Vit D для каждого образца, калибратора или контроля 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 75 мкл образца с учетом «мертвого» объема, для каждого теста требуется 50 мкл образца.

5. Поместите штатив с образцами в камеру для реагентов анализатора ACCRE.

6. Поместите наконечники для анализа в камеру 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 40 минут.

Анализы будут выполняться автоматически анализатором ACCRE.

9. После завершения анализа извлеките штатив с реагентами из анализатора ACCRE. Утилизируйте использованный картридж с реагентом в соответствующем образе.

Разбавление

Образцы с концентрацией выше 100,00 нг/мл можно разбавлять вручную. Рекомендуемое разбавление - 1:2. Концентрация после разведения должна быть более 40 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: $\text{нг/мл} \times 2,5 = \text{нмоль/л}$; $\text{нмоль/л} \times 0,4 = \text{нг/мл}$.

Интерпретация результатов

Диапазон обнаружения составляет от 3,0 нг/мл до 100 нг/мл. Для образцов с содержанием 25-ОН Vit D ниже верхнего предела обнаружения может быть проведено количественное определение; если образец ниже нижнего предела обнаружения, результат в отчете составляет <3,0 нг/мл; если образец выше верхнего предела обнаружения, результат в отчете составляет >100 нг/мл.

Результаты анализа 25-ОН Vitamin D Total (CLIA) определены на основе образцов, полученных в ходе исследования в клинических центрах с группой из 240 здоровых взрослых людей в Гуандуне, Китай. Референсный уровень, определенный по диапазону 2,5 процентильного значения и 97,5 процентильного значения, составляет 8,82 - 48,53 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

Калибратор данного набора прослеживается до стандарта NIST 2972a. Конкретные

значения концентрации калибратора приведены в листе с штрих-кодом калибратора для каждой партии.

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) = 2,0 нг/мл.

Предел обнаружения

LOD (Предел обнаружения) = 3,0 нг/мл

Диапазон измерения

Диапазон измерения набора составляет: от 3.0 нг/мл до 100 нг/мл.

Линейность

Набор является линейным в диапазоне от 3.0 нг/мл до 100 нг/мл.

Прецизионность

Повторяемость	CV <10%
Воспроизводимость	CV <12%

Правильность (смещение)

Относительное отклонение между результатом анализа и калибровочной концентрацией 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.

Интерферент	Концентрация
Витамин D2	100 нг/мл
Витамин D3	100 нг/мл
1,25-(ОН)- Витамин D2	100 нг/мл
1,25-(ОН)- Витамин D3	100 нг/мл

Интерферирующие вещества

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	≤ 200 мг/дл
Билирубин	≤ 25 мг/дл
Триглицериды	≤ 1000 мг/дл
Общий белок	≤ 6 г/дл
Ацетоминофен	0,6 мг/мл
Ибупрофен	0,4 мг/мл

Ацетилсалициловая кислота	0,5 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 биологически 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.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

Компонент	Источник
Моноклональное Антитело к витамину D	Овца

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 EN 13612- 2010 (EN 13612:2002, IDT)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 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. Holick MF. Vitamin D deficiency. N Engl J Med 2007;357:266–81.
2. Holick MF: Vitamin D: photobiology, metabolism, mechanism of action, and clinical applications. In Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism, edn 3. Edited by MJ Favus. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1999:92–98.
3. Holick MF: Vitamin D: Photobiology, metabolism and clinical applications. In Endocrinology, edn 3. Edited by DeGroot L, Besser M, Burger HG, et al. Chapter 59. Philadelphia: W.B. Saunders; 1995:990–1013.
4. El-Khoury JM, Reineks EZ, Wang S. Progress of liquid chromatography-mass spectrometry in measurement of vitamin D metabolites and analogues[J]. Clin Biochem, 2011,44(1):66-76.
5. Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. American Journal of Clinical Nutrition

2008;87(suppl.):1087S–91S.

6. Hart GR, Furniss JL, Laurie D, et al. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. Clin Lab 2006;52(7-8):335-343.

7. Steingrimsdottir L, Gunnarsson O, Indridason OS, et al. Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. JAMA 2005 Nov 9;294(18):2336-2341.

8. Francis RM, Anderson FH, Patel S, et al. Calcium and vitamin D in the prevention of osteoporotic fractures [J]. Qjm, 2006, 99 (6): 355-363.

9. Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, et al. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes [J]. Am J Clin Nutr, 2006, 84(1): 18-28.

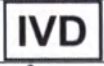
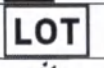
10. Lips P. Vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism in the elderly: consequences for bone loss and fractures and therapeutic implications. Endocr Rev 2001 Aug;22(4):477-501. Souberbielle JC, Lawson-Body E, Hammadi.

11. Boscato 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

02174214

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

СЕРТИФИКАТ



243301A0/012362

№

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 общего 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (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**

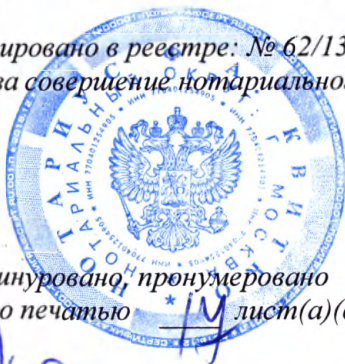
Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года

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- **43-306**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **14** лист(а)(ов)

Нотариус

[Signature]

