

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



24510080/002676

号码 No.

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: Sun Wenhui

日期: 2024年11月14日
(Date: Nov. 14, 2024)

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

APPROVED (УТВЕРЖДАЮ)

INSTRUCTION FOR USE

For in vitro diagnostics (IVD) medical device

Sharay 25-OH-VD (CLIA) reagent kit for the quantitative determination of 25-hydroxycalciferol (25-OH vitamin D) by chemiluminescence immunoassay on automatic analyzers of the Sharay series, 100 tests

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-ОН витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

Document version (Версия документа): A.3

Approval date MM/YYYY (Дата утверждения MM/ГГГГ): 2024/11

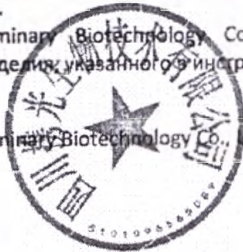
I herewith confirm that content of this instruction for use in Russian is valid and true.

(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 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

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

Дата выпуска: 2024/11
Версия: A.3



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. МЕТОДИКА АНАЛИЗА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА	3
10. СОСТАВ	4
11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.....	5
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	7
14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	7
15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ	8
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 АНАЛИЗА.....	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	17
33. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	18
34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	19
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	20

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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 Sharay 25-OH-VD (CLIA)», «Sharay 25-OH-VD (CLIA)», «Набор реагентов», «Набор».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) в образцах сыворотки крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических серии Sharay и используется в клинической практике при диагностике дефицита или переизбытка витамина D. Изделие предназначено для всех групп населения.

3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для всех групп населения.

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, 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. МЕТОДИКА 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 25-OH-VD (CLIA) представляет собой конкурентный иммуноанализ с использованием хемилюминесцентной технологии с применением меченных ферментами микрочастиц.

На первом этапе аналитический буфер (R1), магнитные частицы, меченные антигеном 25-OH-VD (M), и сыворотку человека смешивают и инкубируют в пробирке для анализа. Затем добавляют мышинные моноклональные антитела к 25-OH-VD, меченные щелочной фосфатазой (R2), метки щелочной фосфатазы - 25-OH-VD и 25-OH-VD в образце конкурируют за сайт связывания антител к 25-OH-VD на магнитной частице, а иммунный комплекс микрочастица - антитело 25-OH-VD /25-OH-VD отделяются с помощью магнитного сепаратора. Несвязавшиеся антитела, меченные ферментом, и другие вещества удаляются промыванием, и, наконец, связанный фермент обнаруживается путем добавления хемилюминесцентного субстрата (AMPPD). Относительная световая единица (OCE) обратно пропорциональна количеству 25-OH-VD. Согласно стандартной кривой концентрации OCE 25-OH-VD, тестируемую OCE можно интерпретировать как концентрацию 25-OH-VD в образце, выраженную в нг/мл.

Для количественного определения 25-OH-VD в наборе Sharay 25-OH-VD (CLIA) используется предварительно определенная эталонная кривая для конкретной партии, которая загружается в прибор через штрих-код эталонной калибровочной кривой реагента. На основе эталонной кривой и результатов, полученных при использовании двух калибраторов, создается рабочая кривая для конкретного прибора, которая используется для расчета нг/мл на основе OCE, полученных для каждого образца.

Витамин D играет большую роль в динамическом балансе кальция и фосфора и здоровье костной системы [1]. Четыре фактора риска дефицита витамина D включают недостаточное пребывание на солнце, неправильное питание, некоторые синдромы мальабсорбции, а также заболевания печени и почек [2]. Витамин D преобразуется в 25-гидроксивитамин D (25-OH-VD) путем гидроксилирования в печени, а затем в активный 1,25-дигидроксивитамин D в почках. 25-OH-VD является основной формой витамина D в организме [3]. Уровень 25-OH-VD в сыворотке крови может отражать уровень накопления витамина D и связан с клиническими симптомами дефицита витамина D [4].

10. СОСТАВ

Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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 6,5 мл. – 1 шт.
- Реагент M, флакон 6,5 мл. – 1 шт.

2. Контроли в составе:

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

3. Калибраторы в составе:

- Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. – 1 шт.
- Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 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. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:

- Силиконовая крышка для реагента R1 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента R2 – 1 шт.
- Силиконовая крышка для реагента M – 1 шт.

7. 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, флакон 6,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор для разбавления реагентов в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент R2, флакон 6,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бесцветный раствор, использующийся в качестве конъюгата в ходе ИХЛА анализа. Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами
Реагент M, флакон 6,5 мл	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 закручивающейся крышкой, вставляющийся в картридж с реагентами с устройством для перемешивания.
Контроли в составе:	
Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Описание: Бледно-желтый или бесцветный раствор, используется для контроля качества аналитической системы Упаковка: Упаковано в пластиковый флакон с закручивающейся крышкой зеленого цвета
Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл	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
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл	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), флакон 1,0 мл	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.
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:	
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 проглатывания, вдыхания и попадания брызг реагентов, входящих в состав медицинского изделия, на кожу и слизистые оболочки. При попадании на кожу промойте ее большим количеством воды и при необходимости своевременно обратитесь за медицинской помощью; при попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и своевременно обратитесь за медицинской помощью; в случае проглатывания или вдыхания своевременно обратитесь за медицинской помощью.
- При работе с медицинским изделием и биоматериалом надевайте подходящие защитные перчатки и одежду. Не допускайте попадания биоматериала в глаза и на кожу.
- 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, 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.
- 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. Не допускать воздействия солнечного света при хранении и транспортировке. Не допускать воздействия влаги при хранении и транспортировке.

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 28 суток в контролируемых температурных условиях (при температуре 2-8 °C) без воздействия солнечного света и влаги 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 классу риска 2a.

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 серии Sharay, например Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600 для диагностики in vitro. (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/22996) или Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 6000 для диагностики in vitro. (Пер. Удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX)* или Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 8000 для диагностики in vitro. (Пер. Удостоверение № РЗН XXXX/XXXXXX)*	C-Luminary Biotechnology Co., Ltd. (Ц-Люминери Биотехнолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
Буфер промывочный Wash Buffer I, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23831)	
Буфер для очистки иглы дозатора Maintenance Wash Buffer A, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23827)	
Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23830)	
Разбавитель образца Sample diluent, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23833)	
Кювета реакционная, для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии Sharay (Пер. Удостоверение № РЗН 2024/23820)	

*Изделие в процессе Государственной регистрации на момент составления документа.

18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Подходящим видом образцов является сыворотка крови человека.
- Рекомендуется провести незамедлительное определение свежеприготовленных образцов сыворотки крови человека. В случае несвоевременного исследования свежеприготовленных образцов их следует хранить при температуре 2-8 °C не более 7 суток или при температуре -20°C не более 12 месяцев. Допускается не более одного цикла заморозки-размораживания образца. Образцы биоматериала следует транспортировать при температуре 2-8 °C.
- Не рекомендуется использование для исследования образцов с выраженными гемолизом или гиперлипидемией.

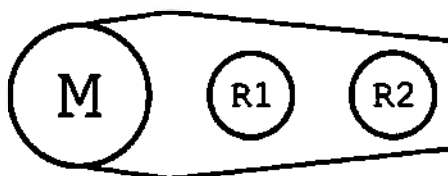
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 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:

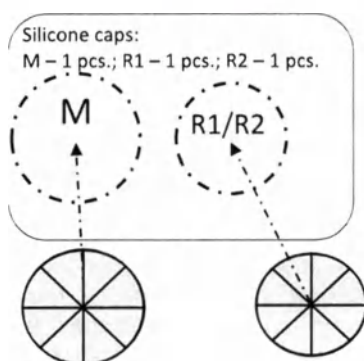


Схема идентификации силиконовых крышек по контурам, приведенным на маркировке упаковки с силиконовыми крышками

- 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.
- Перед процедурой анализа все образцы необходимо довести до температуры 18 - 25°C.
- Поместите образцы биоматериала в штатив для проб и введите сведения об образцах в меню «Sample Application» анализатора, 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 в автоматическом режиме, и выражается в нг/мл.

21. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

- 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 < 5,00 нг/мл, если же она превышает верхний предел линейного диапазона, укажите ее как > 160,00 нг/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

	Масса картриджа с реагентами, г	60 г ± 5 г
Реагент R1, флакон 6,5 мл	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл ± 0,5 мл
	pH реагента	6,0 ± 1
Реагент R2, флакон 6,5 мл	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл ± 0,5 мл
	pH реагента	8,0 ± 1
Реагент M, флакон 6,5 мл	Объем реагента в флаконе, мл	6,5 мл ± 0,5 мл
	pH реагента	7,4 ± 1
Контроли в составе:		
Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл	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	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Зеленый
Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл	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	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Желтый
Калибраторы в составе:		
Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл	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	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 мл ± 0,1 мл
	Цвет крышки флакона	Синий
Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл	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	3,0 г ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1,0 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	Длина карточки, мм	75 мм ± 5 мм

QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	Ширина карточки, мм	60 мм ± 5 мм
	Тип карточки	Двухсторонняя
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:		
Силиконовая крышка для реагента R1	Диаметр внешний, мм	18,0 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	15,3 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	10,0 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,75 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента R2	Диаметр внешний, мм	18,0 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	15,3 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	10,0 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	0,75 г ± 0,1 г
Силиконовая крышка для реагента M	Диаметр внешний, мм	22,2 мм ± 1,0 мм
	Диаметр посадочный под флакон, мм	19,5 мм ± 1,0 мм
	Высота, мм	10,0 мм ± 1,0 мм
	Масса, г	1,0 г ± 0,1 г

23. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Упаковка набора реагентов	
Картридж с реагентами в составе:	
Реагент R1, флакон 6,5 мл	Реагент R1: 0.2М цитратный буфер (pH 6.0, содержит 1% БСА) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент R2, флакон 6,5 мл	Реагент R2: 0.5 мкг/мл мышинных моноклональных антител к 25-ОН-VD, меченных щелочной фосфатазой в 0.05M MES буфере (pH 8.0) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Реагент М, флакон 6,5 мл	Реагент М: 0.2 мг/мл магнитных частиц, меченных антигеном 25-ОН-VD бактериального происхождения в 0.01M Tris буфере (pH 7.4) Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроли в составе:	
Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл	Контроль 1 (QC 1): 7 - 13 нг/мл антигена 25-ОН-VD бактериального происхождения в 0.01M Tris буфере Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл	Контроль 2 (QC 2): 28 - 52 нг/мл антигена 25-ОН-VD бактериального происхождения в 0.01M Tris буфере Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибраторы в составе:	
Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл	Калибратор 1 (Cal 1): 14 - 26 нг/мл антигена 25-ОН-VD бактериального происхождения в 0.01M Tris буфере Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%
Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл	Калибратор 2 (Cal 2): 56 - 104 нг/мл антигена 25-ОН-VD бактериального происхождения в 0.01M Tris буфере Консервант: 0.0015% < Proclin 300 < 0.6%

Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve)	-
Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code)	-
Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:	
Силиконовая крышка для реагента R1	-
Силиконовая крышка для реагента R2	-
Силиконовая крышка для реагента M	-

24. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Биологические референтные интервалы

Ниже приведен рекомендованный производителем диапазон значений, для определения содержания 25-ОН витамина D в организме человека:

Возраст	Уровень 25-гидроксикальциферола
< 18 лет	< 20 нг/мл: дефицит
	20-30 нг/мл: недостаточный
	30-100 нг/мл: нормальный уровень
	> 100 нг/мл: возможно токсическое действие
≥ 18 лет	< 10 нг/мл: тяжелый дефицит
	10-30 нг/мл: недостаточный
	30-100 нг/мл: нормальный уровень
	> 150 нг/мл: возможно токсическое действие

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.

Лаборатория, использующая медицинское изделие для диагностики in vitro, ответственна за подтверждение того, что биологическая референтная популяция, соответствует популяции, обслуживаемой лабораторией.

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 25-OH-VD (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 $y = 0,01126 + 1,0001x$, $r = 0,9996$, что удовлетворяет требованиям клинической эффективности медицинского изделия:

1. Коэффициент корреляции $r \geq 0,95$ - 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

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 10,0 \%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 15,0 \%$

Предел обнаружения

Предел обнаружения 5,00 нг/мл

Диапазон измерения (Диапазон линейности)

5,00 нг/мл - 160.00 нг/мл, $r \geq 0,9900$

Точность

Относительное отклонение находится в пределах $\pm 10,0\%$ при измерении 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 EP7-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии": 2007. Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение концентрации, превышающее $\pm 10,0 \%$.

Исследование образцов, полученных в целях выявления количества липидов, уровня гемолиза или иктеричности, может повлиять на ход анализа и дать неправильные результаты. Не используйте такие образцы для данного исследования!

В таблице ниже представлены испытанные влияющие вещества с указанием их максимальной концентрации, не оказывающие влияния на результат анализа (относительное отклонение концентрации не превышает $\pm 10,0 \%$).

Влияющее вещество	Максимальная испытанная концентрация
<i>Эндогенные интерференты:</i>	
Гемоглобин	≤ 150 мг/дл
Триглицериды	≤ 1000 мг/дл
Билирубин	≤ 40 мг/дл
<i>Экзогенные интерференты:</i>	
Метронидазол	≤ 1 мг/мл

Влияющее вещество	Максимальная испытанная концентрация
Метотрексат	≤ 1 мг/мл
Преднизолон	≤ 3 мг/мл
<i>Перекрестно-реагирующие вещества:</i>	
С-реактивный белок (СРБ)	≤ 80 мг/л
Ревматоидный фактор	≤ 200 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 клинично-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 ISO 23640:2011. 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 14971:2019 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
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики In vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
ISO 23640:2011 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
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
EN ISO15223-1: 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. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека

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

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

Изделие соответствует 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 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- 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. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

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

Символ	Значение символа
CE	Декларация соответствия требованиям ЕС
EC REP	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе

34. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Sun Q., Gao Y., Qiao L., Yuan Y., Liu Q. 25(OH) - Витамин D облегчает инфекционную пневмонию новорожденных посредством регуляции TGFβ-опосредованного механизма ядерной транслокации YAP/TAZ. Биотехнология. Декабрь 2021 г.;12(1): 8931-8942.
- [2] Jiang XC, Liang ZD, Chen DL, Jia JP, Hu JR, Hu L. Корреляция гомоцистеина, альфа 2-HS гликопротеина, СРБ с резистентностью к инсулину, 25-(ОН)2-VitD, липидов крови у пациенток с гестационным диабетом. Клиническая лаборатория. 1 февраля 2021 года;67(2).
- [3] Умаров Дж., Керимов Ф., Тойчиев А., Дэвис Н., Осипова С. Связь уровня 25(OH) витамина D с заболеваемостью инфекциями верхних дыхательных путей у элитных спортсменов по водным видам спорта. Журнал спортивной медицины и физического фитнеса. Декабрь 2019;59(12):2058-2065.
- [4] Liu Q, Sun J, Xu T, Bian G, Yang F. Ассоциации сывороточного амилоида А и 25-гидроксивитамина D с диабетической нефропатией: перекрестное исследование. Журнал клинического лабораторного анализа. 2022, 8 февраля:e24283.
- [5] Министерство труда США, Администрация по безопасности и гигиене труда, 29 CFR (Свод федеральных правил), часть 1910.1030, Воздействие патогенов, передающихся через кровь, на рабочем месте. Январь 2001
- [6] Министерство здравоохранения и социальных служб США. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, Четвертое издание. Вашингтон, округ Колумбия: Типография правительства США, май 1999 года.
- [7] Всемирная организация здравоохранения. Руководство по лабораторной биобезопасности. Женева: Всемирная организация здравоохранения. 2004.
- [8] Институт клинических и лабораторных стандартов. Защита лабораторных работников от инфекций, приобретенных в результате профессиональной деятельности: Утвержденное руководство - Третье издание. Документ CLSI M29-A3. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов, 2005.

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.

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd.

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

№

245100B0/002676

/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:
Уполномоченный

/Подпись/

представитель:

Сунь Вэньхуэй

Дата:

14 ноября 2024 г.

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

/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

Третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Варганова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
внецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси
колаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024- 3-1594

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

И.В. Варганова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов.
ВРИС *Иванов Иван Иванович*

