

20

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

00690874

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213201A0/011920

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Zou Ruirui

日期: 2021年11月16日
(Date: Nov. 16, 2021)

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

APPROVED BY

Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

Elution buffer for quantitative determination of glycated hemoglobin by high performance liquid chromatography for in vitro diagnostics (HbA1c Elution Buffer)

Инструкция по применению

Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроникс Технологии Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 20.08.2021

1. Название изделия

Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики *in vitro* (HbA1c Elution Buffer)

Варианты исполнения:

1. Буфер элюирующий А 400 мл, в составе:

- Буфер элюирующий А – 400 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Буфер элюирующий А 800 мл, в составе:

- Буфер элюирующий А – 800 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Буфер элюирующий В 400 мл, в составе:

- Буфер элюирующий В – 400 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Буфер элюирующий В 800 мл, в составе:

- Буфер элюирующий В – 800 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Буфер элюирующий С 400 мл, в составе:

- Буфер элюирующий С – 400 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Буфер элюирующий С 800 мл, в составе:

- Буфер элюирующий С – 800 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, буфер, реагент.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах цельной крови на анализаторах гемоглобина (HPLC)

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Буфер используется в качестве вспомогательного средства в диагностике сахарного диабета.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3. Описание изделия, компоненты состава

Изделие имеет варианты исполнения из трёх видов буферов (буфер элюирующий А, буфер элюирующий В, буфер элюирующий С), которые отличаются концентрацией компонентов состава и находятся в серебристых флаконах. Также буферы имеют различные объёмы – 400 мл и 800 мл.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Буфер элюирующий А		
Лимонная кислота	0.2%	5949-29-1
Цитрат натрия	1.0%	6132-4-3
Азид натрия (NaN ₃)	0.1%	26628-22-8
Вода (H ₂ O)	98.7%	7532-18-5
Буфер элюирующий В		
Лимонная кислота	0.3%	5949-29-1
Цитрат натрия	1.5%	6132-4-3
Азид натрия (NaN ₃)	0.1%	26628-22-8
Вода (H ₂ O)	98.1%	7532-18-5
Буфер элюирующий С		
Лимонная кислота	0.5%	5949-29-1
Цитрат натрия	2.0%	6132-4-3
Азид натрия (NaN ₃)	0.1%	26628-22-8
Вода (H ₂ O)	97.4%	7532-18-5

Примечание: Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

4. Принцип действия

Элюирующий буфер А/В/С имеет одинаковый состав компонентов, различие заключается лишь в концентрациях данных веществ и рН.

Элюирующий буфер А/В/С обеспечивает градиентное элюирование за счет изменения рН. Таким образом, последовательно выделяются различные виды гликолизированного гемоглобина в зависимости от величины положительного заряда. Элюирующий буфер А с наименьшим рН используется для элюирования HbA_{1a}, HbA_{1b} и HbF, которые имеют менее положительный заряд.; элюирующий буфер В с большим рН используется для элюирования LA1c и HbA1c, которые заряжены положительно; элюирующий буфер С используется для элюирования наиболее положительно

заряженного HbA0, и тем самым балансирует хроматографическую колонку и готовит ее к следующему тесту.

Таким образом, значение HbA1c рассчитывают с помощью соотношения площади HbA1c к общей площади.

5. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 4–30 °С - 24 месяца.

После вскрытия хранить при температуре 4–30 °С не более 3 месяцев.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 до 30 °С в течение 8 дней.

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

6. Необходимые материалы для проведения анализа

- (1) Анализатор гемоглобина (HPLC);
- (2) Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики *in vitro*;
- (3) Буфер элюирующий L для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики *in vitro* (HbA1c Elution Buffer);
- (4) Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Calibrator);
- (5) Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* (HbA1c Control Material);
- (6) Общелабораторное оборудование.

7. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного исследования рекомендуется использовать образцы цельной крови собранные в пробирки с антикоагулянтом К2-ЭДТА.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Образцы крови стабильны в течение 24 часов при комнатной температуре и в течение 7 дней при температуре хранения 2–8 °С.

8. Последовательность этапов проведения анализа

Перед началом работы внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора, чтобы получить информацию о процедуре работы системы, управлении пробам, мерах предосторожности, обслуживании и другой соответствующей информации, а также подготовить материалы, необходимые для тестирования.

Установка буфера:

1. В зависимости от модели анализатора, возьмите необходимые элюирующие буферы (A/B (GH-900Plus) или A/B/C (H8, H9))
2. Расположите флаконы с буферами в специально отведённом для этого месте (Рис. 9.3.1.) и строго в соответствии с указанными на анализаторе подписями.

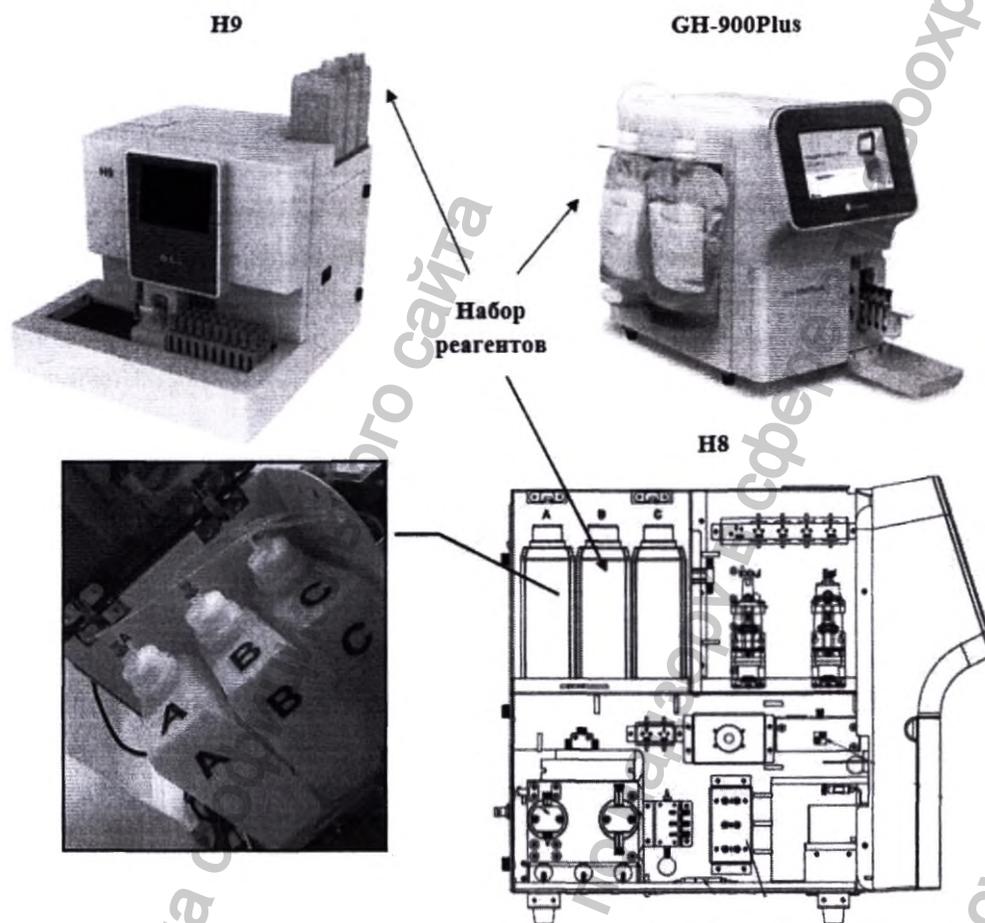


Рис. 8.1 Расположение реагентов

3. Вставьте во флаконы соединительные трубки для буферов А/В/С для соединения с жидкостной линией анализатора и плотно затяните крышки.

Примечание: после каждого включения анализатора необходимо обязательно проверить достаточность объёма всех буферов для проведения исследования и очистки системы. Информация об уровне буферов отображается в интерфейсе анализатора

Последовательность этапов проведения тестирования:

- 1) Введите идентификатор образца в интерфейсе анализатора.
- 2) Выберите тип образца (образец цельной крови или разбавленный образец). Ввод информации о типе образца должен соответствовать фактическому типу образца, размещенному в штативе для образцов. Значение “W” указывает на образец цельной крови, а значение “D” указывает на разбавленный образец.
- 3) Поместите образцы в штатив для образцов. Для образцов цельной крови обязательно снимите колпачки пробирок перед анализом.
- 4) Установите штатив для образцов.

- 6) Нажмите клавишу “**▶**” в правой нижней части интерфейса анализатора.
- 7) Игла для отбора проб отбирает образец, после чего анализатор автоматически выполняет анализ образца.
- 8) Результат исследования будет отображен в интерфейсе и сохранен.

9. Ограничения

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

Перед назначением лечения клинические симптомы, историю болезни и другие результаты исследований следует рассматривать в совокупности.

Изделие можно использовать только для измерения образцов цельной крови, запрещено использовать его для образцов других биологических жидкостей.

Во избежание возникновения искажений перед проведением испытания рекомендуется выполнить обработку образцов с высоким содержанием липидов крови. Не используйте загрязненные образцы, так как это может привести к искажению результатов испытаний.

Влияние коэффициента разбавления

Анализатор гемоглобина (HPLC) автоматически разбавляет образец в соответствии с заданным коэффициентом разбавления. Результат испытания фиксируется, только если общая площадь всех пиков находится в пределах нормы; если нет, образец разбавляют вручную и выполняют повторную проверку.

Измененные эритроциты

У образца крови пациента с гемолитической анемией более короткая жизнь эритроцитов по сравнению с кровью здорового человека, поэтому значение результата исследования HbA1c будет уменьшаться в зависимости от степени гемолиза. Пациенты с серповидно-клеточной анемией, а также пациенты после спленэктомии скорее всего будут иметь более высокое значение HbA1c, поскольку продолжительность жизни их эритроцитов больше, чем у здоровых людей.

Референтный диапазон

Референтный диапазон 4,0%~6,0%.

Рекомендуется установить свой референтный интервал в зависимости от групп пациентов для каждой лаборатории.

10. Объяснение полученных результатов

Для обеспечения точности результатов следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. При выполнении каждого испытания общая область всех пиков должна находиться в пределах нормального диапазона в соответствии с инструкциями по применению изделий, в противном случае результат не будет фиксироваться.
2. Перед выполнением ежедневного исследования следует провести контроль качества, а также убедиться, что полученные данные контроля качества находятся в пределах допустимого диапазона.
3. Единицы измерения концентрации гликозилированного гемоглобина:

Единицы измерения Национальной программы стандартизации гликированного гемоглобина (NGSP) (%) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (ммоль/моль)

Формула преобразования: $IFCC = (NGSP - 2,15) * 10,929$.

11 Характеристики изделия

11.1 Технические характеристики изделия

Технические характеристики буфера А

Характеристика	Буфер элюирующий А 400	Буфер элюирующий А 800
	мл	мл
Объём, мл	428 ±23 мл	828±25 мл
рН	5.20±0.05	
Масса, г	431±23г	834±25г
Габариты (длина x ширина x высота), мм, ±10%	150 x 250 x 70	150 x 250 x 70

Технические характеристики буфера В

Характеристика	Буфер элюирующий В 400	Буфер элюирующий В 800
	мл	мл
Объём, мл	428 ±23 мл	828±25 мл
рН	5.40±0.05	
Масса, г	431±23г	834±25г
Габариты (длина x ширина x высота), мм, ±10%	150 x 250 x 70	150 x 250 x 70

Технические характеристики буфера С

Характеристика	Буфер элюирующий С 400	Буфер элюирующий С 800
	мл	мл
Объём, мл	428 ±23 мл	828±25 мл
рН	5.20±0.05	
Масса, г	431±23г	834±25г
Габариты (длина x ширина x высота), мм, ±10%	150 x 250 x 70	150 x 250 x 70

11.2 Функциональные характеристики изделия

11.2.1 Правильность

При измерении контрольного материала правильности относительное отклонение измеренного значения от присвоенного находится в пределах ±6%.

11.2.2 Линейность

Для образцов гликированного гемоглобина, с концентрацией 3,0%–20,0% коэффициент корреляции результата r должен быть $\geq 0,9900$.

11.2.3 Повторяемость

Для образцов гликированного гемоглобина с концентрацией 4–12% коэффициент вариации результатов $\leq 3\%$.

11.2.4 Аналитическая интерференция

Уровни билирубина до 60 мг/дл, глюкозы до 1000 мг/дл, триглицеридов до 6000 мг/дл и гемоглобина F (HbF) до 10% не оказывают значительного влияния на результат HbA1c, относительное отклонение не превышает $\pm 10\%$.

12. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

13. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности, а также использовать подходящие средства защиты (защитная одежда, перчатки и респиратор)
- 4) Концентрация NaN_3 (консервантов) в реагенте очень низкая. При попадании на кожу или в глаза немедленно снимите загрязненную одежду и обувь и промойте загрязненный участок водой с мылом и большим количеством воды.
- 5) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 6) Сообщать производителю о любых серьезных происшествиях, связанных с изделием.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор.

Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.
--------------------------------	---

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

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

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

21. Маркировка и упаковка изделия

21.1 Упаковка изделия

Буфер и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

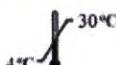
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

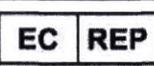
21.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия, содержит следующую информацию и символы:

- Наименование аналита (HbA1C);
- Наименование компонента изделия (Elution Buffer A - Буфер элюирующий A / Elution Buffer B – Буфер элюирующий B / Elution Buffer C - Буфер элюирующий C);
- Логотип изготовителя;
- Условное обозначение буфера (A - Буфер элюирующий A, B - Буфер элюирующий B, C - Буфер элюирующий C);
- Объём буфера в мл (mL)

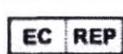
Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон

	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению

Оригинальная маркировка потребительской упаковки

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Наименование аналита (HbA1C);
- Наименование компонента изделия (Elution Buffer A - Буфер элюирующий A / Elution Buffer B – Буфер элюирующий B / Elution Buffer C - Буфер элюирующий C);
- Логотип изготовителя;
- Условное обозначение буфера (A - Буфер элюирующий A, B - Буфер элюирующий B, C - Буфер элюирующий C);
- Объем буфера в мл (mL).

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
	Номер по каталогу

Оригинальная маркировка транспортной упаковки

Оригинальная маркировка транспортной тары изделия содержит следующие символы:

Символ	Наименование символа
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

На потребительскую упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения, дата изготовления и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- вариант исполнения;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;

- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

22. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Буфер элюирующий А 400 мл, в составе:

- Буфер элюирующий А – 400 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Буфер элюирующий А 800 мл, в составе:

- Буфер элюирующий А – 800 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Буфер элюирующий В 400 мл, в составе:

- Буфер элюирующий В – 400 мл;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Буфер элюирующий В 800 мл, в составе:

- Буфер элюирующий В – 800 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Буфер элюирующий С 400 мл, в составе:

- Буфер элюирующий С – 400 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Буфер элюирующий С 800 мл, в составе:

- Буфер элюирующий С – 800 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

24 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолджы Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

00690874

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 213201A0/011920

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Цзоу Жуйжуй

Дата: 16 ноября 2021 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.09.2021 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Алексева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова