Инстр. 1

证 明 书

CERTIFICATE

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

194403A0/086891

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2019年11月21日

(Date: Nov. 21, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

18/10/2019

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray")**, the manufacturer of **Estradiol (E2)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of **E2** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
2. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

18/10/2019

Инструкция по применению

Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

Версия 2.0
2019г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата утверждения инструкции по применению: 18.10.2019

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами E2111– 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами E2112 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами E2113 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённо наименование - изделие или реагенты E2

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения эстрадиола в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями к назначению исследования на эстрадиол являются:

- оценка этиологии аменореи;
-оценка причин бесплодия;
-оценка нарушений менструального цикла
- оценка полового развития;
- феминизационные синдромы у мужчин;
-оценки репродуктивной функции у женщин.

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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Теоретическое обоснование

Эстрадиол (17β-эстрадиол, 1,3,5 (10) -эстратриен-3,17β-диол), биологически наиболее активный эстроген, представляет собой стероидный гормон с молекулярной массой 272,3 Да. Он регулирует репродуктивную функцию у женщин, а также совместно с прогестероном помогает развитию беременности. Эстрадиол секретируется главным образом яичниками и желтым телом у небеременных женщин, тогда как надпочечники и яички (у мужчин) также могут секретировать небольшие количества. Во время беременности большая часть циркулирующего эстрадиола в основном выделяется плацентой. Большая часть циркулирующего эстрадиола связана с белками плазмы, только 1–3 % циркулируют в свободной форме. Продукция эстрадиола варьирует во время менструального цикла. При менструации и ранней фолликуляной фазе уровни эстрадиола самые низкие, при этом максимальное увеличение происходит во время поздней фолликулярной фазы непосредственно перед выбросом ЛГ (лютеинизирующего гормона), что инициирует овуляцию. Уровни эстрадиола начинают снижаться по мере наступления пиков ЛГ, а затем снова увеличиваются в лютеиновой фазе. При отсутствии зачатия эстрадиол уменьшается до самого низкого уровня, после чего наступает менструация. При зачатии уровни эстрадиола быстро растут во время беременности, стимулируя рост эндометрия прогестероном. В период менопаузы уровни эстрадиола остаются низкими.

По уровням эстрадиола можно контролировать состояние овуляции и отражение созревания фолликулов, потому что у здоровых женщин яичники вырабатывают большое количество эстрадиола. Кроме того, измерение уровней эстрадиола имеет важное значение для **оценки полового развития, этиологии аменореи, причин бесплодия и менопаузы**. Аномально высокие уровни у мужчин могут указывать на феминизационные синдромы, такие как гинекомастия.

4 Описание изделия и компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из четырёх герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra, Rb, Rc, Rd, расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твёрдых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагенты Rb, Rc, Rd – представляют собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты	**Концентрация**	**CAS.NO.**
Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые козьим анти-кроличьим IgG в ТРИС-буфере с консервантами		
Парамагнитные микрочастицы покрытые козьим анти-кроличьим IgG	0.04%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300(Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	99.3%	/
Rb: Конъюгат эстрадиола с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами		
Конъюгат эстрадиола с щелочной фосфатазой	0.02%	/
MES-буфер (2-(*N*-морфолино)этансульфоновая кислота)	1.20%	145224-94-8
Проклин 300(Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Магния хлорид гексагидрат ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	0.01%	7791-18-6
Хлорид цинка ($ZnCl_2$)	0.001%	7646-85-7
Дистиллированная вода	98.719%	/
Rc: Поликлональные анти-эстрадиол-антитела (кроличьи) в ТРИС буфере		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с консервантами		
Поликлональные анти-эстрадиол антитела (кроличьи)	0.02%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)	0.61%	77-86-1
Дистиллированная вода	99.32%	/
Проклин 300(Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Rd: ТРИС-буфер с консервантом		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино) пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300(Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	99.34%	/

Примечания:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra. Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента Ra.

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:

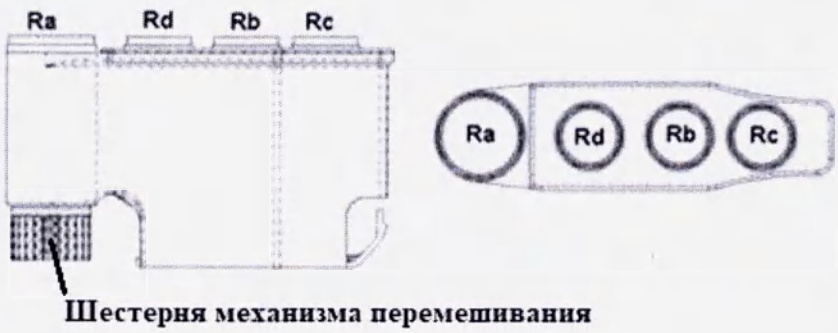


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на эстрадиол представляет собой анализ конкурентным методом.

На первой стадии образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые козьим анти-кроличьим IgG в ТРИС-буфере с консервантами, ТРИС-буфер с консервантом и поликлональные анти-эстрадиол антитела (кроличьи) в ТРИС-буфере с консервантами дозируются в реакционную кювету. При инкубации эстрадиол в образце соединяется с анти-эстрадиол антителами.

На второй стадии конъюгат эстрадиола с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами добавляется в реакционную кювету. Эстрадиол образца конкурирует с конъюгатом эстрадиола с щелочной фосфатазой за точки связывания на анти-эстрадиол антителах. Получающиеся комплексы связываются с козьими анти-кроличьими IgG на парамагнитных микрочастицах, которые захватываются под действием магнитного поля, в то время как несвязанные вещества удаляются с помощью промывки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На третьей стадии в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Разложение субстрата катализируется конъюгатом эстрадиола с щелочной фосфатазой в иммунокомплексе, оставшемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи встроенного в систему фотоумножителя. Количество эстрадиола в образце пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ) образованных в ходе реакции. Концентрация эстрадиола определяется по калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 □ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Срок хранения невскрытого изделия 18 месяцев.

После вскрытия изделие может храниться на борту анализатора и при температуре 2-8 □ в течении 56 дней. После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

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

Стабильность изделия

Стабильность	
Хранение невскрытого изделия при температуре от 2 до 8 °С	До конца срока годности (18 месяцев)
Вскрытое изделие на борту анализатора и при температуре хранения от 2 до 8 °С	56 дней

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;
- Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.
- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.
- Общелабораторное оборудование.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку крови человека.

Для отбора проб с целью отбора сыворотки можно использовать пробирки с разделительным гелем или без него.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы центрифугируют со скоростью 3500 об / мин в течение не меньше 10 минут после завершения образования сгустка. Образцы следует протестировать в кратчайшие возможные сроки после отбора проб и преаналитической обработки. Если исследование невозможно провести в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закрыты и помещены в холодильник. Образцы могут храниться в течение 3 дней в охлажденном виде при температуре 2-8 ° С или в течение 6 месяцев в замороженном виде при температуре -20 ° С или ниже.

Образцы могут быть использованы, если количество циклов замораживания-оттаивания не превышает 5. Замороженные образцы следует тщательно перемешать после размораживания и центрифугировать при 10000 g в течение 10 минут.

Не следует использовать следующие образцы:

- инактивированные нагреванием
- значительно гемолизированные образцы
- имеющие заметное микробиологическое загрязнение
- видимые сгустки фибрина или мусора

Для проведения анализа требуется 35 мкл образца (не включая мёртвый объём пробирок).

9 Последовательность этапов проведения исследования

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Перед загрузкой изделия на борт анализатора впервые, изделие необходимо осторожно перевернуть около 30 раз для перемешивания парамагнитных микрочастиц, осевших на дне флакона. Необходимо осмотреть кассету и убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы все еще остаются на дне или стенках флакона, необходимо продолжить перемешивание, поворачивая кассету, до полного ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного перемешивания парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться к производителю. Не переворачивайте открытую кассету с реагентами.

- После полного перемешивания микрочастиц, снимите защитную пленку с верхней части кассеты и поместите кассету с реагентами на борт анализатора.
- При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.
- Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.
- Установите пробирки с образцами в штативе. Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в запрограммированных позициях.
- Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.
- Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Перед повторной загрузкой изделия на борт анализатора, необходимо вручную провернуть шестерню механизма перемешивания, расположенную внизу флакона с микрочастицами, до полного перемешивания парамагнитных микрочастиц.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 35 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

Калибраторы для определения Е2 прослеживаются к эталонному методу масс-спектрометрии изотопного разбавления (IDMS).

Конкретная информация по теоретической калибровочной кривой реагентов Е2 содержится в двумерном штрих-коде, прикрепленном к упаковке реагента. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реагента. При выполнении калибровки сначала сканируют в систему информацию по теоретической калибровочной кривой из штрихкода реагента, а затем используют калибраторы на трех уровнях. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 2 недели, при использовании новой партии реагентов или когда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результат контроля качества находится за пределами диапазона концентраций. Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Для проведения калибровки следует ознакомиться с инструкцией на калибраторы и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

11 Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является пг/мл. Коэффициент пересчета: пг/мл (нг/л) x 3,671 = пмоль/л; пмоль/л x 0,273 = пг/мл (нг/л);

13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон был определен по результатам обследования группы из 559 здоровых людей (130 мужчин и 429 женщин).

Референсная группа		**Число**	**Центральный 95% диапазон**
Мужчины		130	<10-84 пг/мл
Женщины	Фолликулярная фаза	125	20-138 пг /мл
	Фаза овуляции	42	100-440 пг/мл
	Фаза созревания жёлтого тела	128	31-317 пг/мл
	Постменопауза	134	<10-84 пг/мл

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, личные данные и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Ограничение метода

Верхний предел измерения для данного анализа составляет 4800 пг/мл. Образцы с концентрацией эстрадиола ниже верхнего предела могут быть определены количественно, в то время как образцы с концентрацией выше верхнего предела определяются как >4800 пг/мл.

Концентрация эстрадиола в образце, определенная методиками различных производителей, может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клинические данные.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании изделия. Однако не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (HAMA) у данного изделия.

15 Характеристики изделия

15.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	**Вариант исполнения изделия**											
	E2111				E2112				E2113			
	Ra	**Rb**	**Rc**	**Rd**	**Ra**	**Rb**	**Rc**	**Rd**	**Ra**	**Rb**	**Rc**	**Rd**
Объём реагента, мл	≥3.8	≥3.5	≥3.5	≥3.5	≥6.6	≥6.3	≥6.3	≥6.3	≥2.7	≥2.4	≥2.4	≥2.4
Количество тестов	50				100				30			
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	45,4				53,7				41,8			
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,8											
Габаритные характеристики кассеты, мм ±5%	Длина:100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00											
pH	Ra: pH 6,5-7,5 Rb: pH 5,5-6,5 Rc: pH 6,5-7,5 Rd: pH 6,5-7,5											
Герметичность кассеты	Герметично											
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Жидкость коричневого цвета без скоплений частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц Rb, Rc, Rd: Прозрачные жидкости без осадка и хлопьев											

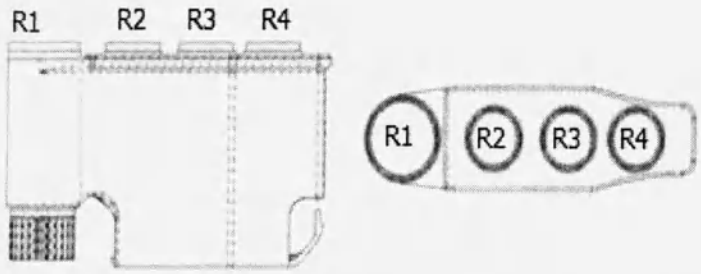
Характеристики кассеты

Кассета состоит из четырёх флаконов (нумерация флаконов в кассете представлена на Рис. 4.1), флаконы R2, R3 и R4 конструктивно выполнены в едином корпусе кассеты, флакон R1 зафиксирован в посадочном месте корпуса кассеты. Флаконы герметично запечатаны крышкой.

Максимальный объём флаконов кассеты (нумерация флаконов представлена на Рис. 4.1):

1. R1 – 9,3 мл;
2. R2 – 16,6 мл;
3. R3 – 10,0 мл;
4. R4 – 10,0 мл;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15.2 Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 10 пг/мл. Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация E2 соответствующая OCE в двух стандартных отклонениях над средним значением OCE в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемое вещество.

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 10-4800 пг/мл.

15.2.3 Аналитическая специфичность и интерференция

15.2.3.1 Аналитическая интерференция

Не было выявлено значимой интерференции от гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл и триглицеридов до 1000 мг/дл. Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Также не было выявлено значимой интерференции при концентрации ревматоидного фактора до 100 МЕ/мл, антинуклеарных антител (ANA) в концентрации до 500 МЕ/л и человеческих анти-мышиных антител (HAMA), относительное отклонение составляет менее ± 10%.

15.2.3.2 Аналитическая специфичность

В калибратор C0 Mindray E2 (не содержащий аналит) добавлялись другие вещества, в уровнях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реактивности не наблюдалось. Результаты приведены в нижеследующей таблице

Вещество	**Концентрация вещества с потенциальной перекрёстной реактивностью (пг/мл)**
Эстрона сульфат	400
Эстриол-3-сульфат	1020000
Этинил эстрадиол	400
Эстрадиола валерат	1000
17-α-эстрадиол	100000
3,17β-эстрадиол	83000
Тестостерон	15000
Эквилин	600
Эстрадиол-3-сульфат	281000
Андростендион	1000000
Прогестерон	500000

15.2.4 Точность

Относительное отклонение менее ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки точности используется два уровня образца с прослеживаемыми и заданными значениями. Относительное отклонение составило менее ± 10 %. Результаты показаны в следующей таблице.

Образец	Измеренное значение концентрации эстрадиола (пг/мл)	Заданное значение концентрации эстрадиола (пг/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	474,35	476,82	-0,52 %
Уровень 2	2617,28	2581,39	1,39 %

15.2.5 Прецизионность

Прецизионность изделия ≤10% (коэффициент вариации). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLC). Два уровня образца анализировались по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Значения приведены в таблице ниже:

Образец	Средняя измеренная концентрация эстрадиола (пг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициента вариации устройства
1	151,06	5,19%	6,80%	8,55%
2	601,36	4,84%	6,65%	8,40%

15.2.6 Линейность

При диапазоне концентраций аналита от 10 пг/мл до 1200 пг/мл линейность: от 90% до 110% или коэффициент корреляции r ≥0,9900.

Образец с высокой концентрацией E2 (не менее 1200 пг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (менее 10 пг/мл) в различных пропорциях, в серии разведений.

Значения линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация (пг/мл)	1	2	3	4	5	6
Теоретическая концентрация E2	11,86	286,33	560,80	835,26	1109,73	1384,20
Измеренная концентрация E2	11,86	275,54	604,86	895,85	1223,24	1384,20

15.2.7 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации ≤ 8 %.

Калибровали одну партию реагентов E2 и проводили измерения образца 2-х уровней. Результаты представлены ниже.

Уровень	Средняя концентрация в образце (пг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	411,7	4,15 %
Уровень 2	2687,69	5,14 %

15.2.8 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации ≤ 8 %.

Проводят калибровку трех партий реагентов E2 с использованием одних и тех же калибраторов. Проводят испытания двух уровней образца. Результаты приведены в таблице ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень	Средняя концентрация в образце (пг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	439,94	6,27 %
Уровень 2	2622,4	2,25 %

15.2.9 Тест на «открытие»

Смешивали в равных объёмах контрольную сыворотку и калибратор E2 C1. Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Результаты находились в пределах от 90% до 110%.

Концентрация E2 в контрольной сыворотке	5,16 пг/мл
Концентрация E2 в калибраторе	507,08 пг/мл
Теоретическое значение концентрации	256,12 пг/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	238,72 пг/мл
Значение ОТ	93,2%

15.2.10 Сигнал хемилюминесценции

Минимальный сигнал хемилюминесценции калибратора E2 C0, ОСЕ	1087228
Сигнал хемилюминесценции калибратора E2 C1, ОСЕ	150851 - 1351122
Сигнал хемилюминесценции калибратора E2, C2, ОСЕ	15574 - 139606
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора E2 C1/C0*100 % (максимальное)	28
Соотношение сигнала хемилюминесценции калибратора E2 C2/C0*100 % (максимальное)	10
Соотношение сигналов хемилюминесценции калибраторов	$ОСЕ_{С0} > ОСЕС_1 > ОСЕС_2$

15.2.11 Интерсепт

Интерсепт	Значение концентрации, пг/мл
20%	974,08~985,55
50%	2435,13~2463,88
80%	3896,31~3942,21

16 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 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

17 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики in vitro.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Не использовать изделие после окончания срока годности.
4. Не смешивайте реагенты из разных партий.
5. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
6. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 56 суток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.

8. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.

9. Избегать попадания реагентов внутрь или на себя, как с любыми химикатами. После работы с изделием тщательно вымыть руки. Применять в помещении с хорошей вентиляцией. Незамедлительно снимать загрязненную реагентом одежду

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

18 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 «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 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

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

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

19 Упаковка и маркировка изделия

19.1 Упаковка изделия

Две кассеты и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

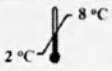
19.2 Маркировка изделия

Ниже приведена информация по макетам маркировки (маркировка кассеты, маркировка потребительской упаковки, маркировка транспортной упаковки) для поставок в РФ.

Маркировка кассеты изделия

Маркировка кассеты изделия содержит следующую информацию и символы:

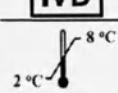
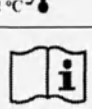
- наименования предприятия-изготовителя;
- наименование компонента изделия
- сокращенного наименования изделия;
- наименование кассеты;
- информацию о количестве тестов;
- объем компонентов;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём реагентов;
- информацию о количестве тестов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной кривой;

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

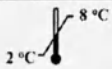
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Изготовитель
	Вверх

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- условий хранения и транспортирования;
- 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);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

20 Комплект поставки

1. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами E2111– 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами E2112 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами E2113 – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21 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

22 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон:	+86-755-81888998
Место производства:	Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd.(«Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.

23 Список используемой литературы

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. 1994.Edited by Burtis CA and Ashwood E R, Philadelphia, PA:W. B. Saunders Co., 1857-1863.
2. Yen SSC. The Human Menstrual Cycle: neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology 1991. Edited by Yen SSC and Jaffe RB, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 273-308.
3. Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology 1992, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 733-798.
4. Hall JE, Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993. Edited by Veldhuis JD Philadelphia, PA:W.B. Saunders Co., 75-92.
5. Reyes-Fuentes A, Veldhuis JD. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993. Edited by Velduis JD Philadelphia, PA:W.B. Saunders Co., 22:93-124.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/086891

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: *подписано*
Чэнь Цзин
Печать:
Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ
(Дата: 21 ноября 2019 г.)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип Компании Майндрэй

18.10.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **«Эстрадиол» (E2)**

настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению E2» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена инструкция по применению изделия.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.:+86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

18.10.2019 г.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной

Российская Федерация
Город Москва
Пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 99-22

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU