

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

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



204403A0/013811

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 Xiaohong

日期: 2020年03月02日
(Date: Mar. 02, 2020)

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



05.02.2020

To whom it may concern,

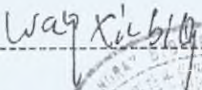
Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** ("Mindray"), the manufacturer of **Reproductive Multi Control**

Hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operational Documentation of **Reproductive Multi Control**> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
2. The attached content 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.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

APPROVED BY


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

05.02.2020

Инструкция по применению

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

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

Версия 2.0
2020г.

Дата утверждения инструкции по применению: 05.02.2020 г.

1 Название изделия

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*, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл;
2. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл;
3. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл;
4. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл;
5. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл;
6. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл;
7. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл;
8. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл;

Исполнение изделия	Артикул
Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл;	RHL313
Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл;	RHL314
Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл;	RHL311
Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл;	RHL312
Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл;	RHH313
Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл;	RHH314
Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл;	RHH311
Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл;	RHH312

Далее сокращённо наименование изделия – материал контрольный, изделие, материал контрольный Reproductive Multi Control.

2. Требования к 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. Назначение изделия

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества при количественном определении общего β хорионического гонадотропина человека, фолликулостимулирующего гормона, лютеинизирующего гормона, пролактина, эстрадиола, эстриола, тестостерона и прогестерона иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

4. Описание изделия

Материал контрольный Reproductive Multi Control (H) (высокий уровень) и материал контрольный Reproductive Multi Control (L) (низкий уровень) представляют собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвеси и хлопьев, находящиеся в белых полипропиленовых флаконах и герметично закрытых полипропиленовой крышкой. Концентрация аналитов (общий β хорионический гонадотропин человека, фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, пролактин, тестостерон, прогестерон, эстрадиол, эстриол) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного низкого уровня (L) и на уровне патологических значений для материала контрольного высокого (H) уровня.

В каждую упаковку изделия вложена инструкция по применению и таблица результатов для системы CL компании Mindray, в которой указаны контрольные значения аналитов и диапазоны концентраций аналитов. На упаковке изделия находится штрих-код с информацией о номере партии, сроке годности и контрольных значениях.

5. Принцип действия

Материал контрольный в своём составе содержит заданные концентрации аналитов (общий β -хорионический гонадотропин человека, фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, пролактин, тестостерон, прогестерон, эстрадиол, эстриол). При определении концентрации аналитов, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрация общего β -хорионического гонадотропина человека, фолликулостимулирующего гормона, лютеинизирующего гормона, пролактина, определяются иммунохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода, концентрация тестостерона, прогестерона, эстрадиола, эстриола определяются иммунохемилюминесцентным методом конкурентного связывания. Значения аналитов, полученные при тестировании контрольного материала должны находиться в диапазоне концентраций, указанном в таблице результатов для системы CL компании Mindray.

6. Компоненты состава изделия

Компоненты состава материала контрольного Reproductive Multi Control (L) и материала контрольного Reproductive Multi Control (H) приведены в таблице 6.1 и таблице 6.2.

Таблица 6.1 Компоненты состава материала контрольного Reproductive Multi Control (H)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
β ХГЧ (человеческий)	0.00003%	/
ФСГ (человеческий)	0.00002%	/
ЛГ (человеческий)	0.00002%	/
Пролактин(рекомбинантный)	0.00002%	/
Эстрадиол (синтетический)	0.00003%	/

Эстриол 6 (синтетический)	0.00002%	/
Тестостерон (синтетический)	0.00002%	/
Прогестерон 3 (синтетический)	0.00002%	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.0%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил) метиламино) пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94.33982%	/

Таблица 6.2 Компоненты состава материала контрольного Reproductive Multi Control (L)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
βХГЧ (человеческий)	0.0000005%	/
ФСГ (человеческий)	0.0000003%	/
ЛГ (человеческий)	0.0000006%	/
Пролактин(рекомбинантный)	0.0000004%	/
Эстрадиол (синтетический)	0.0000007%	/
Эстриол 6 (синтетический)	0.0000003%	/
Тестостерон (синтетический)	0.0000001%	/
Прогестерон 3 (синтетический)	0.0000002%	/
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.0%	146317-23-9
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил) метиламино) пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	94,3399969%	/

βХГЧ – общий β хорионический гонадотропин человека;

ФСГ - фолликулостимулирующий гормон;

ЛГ - лютеинизирующий гормон;

Примечание:

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.

3. Изделие содержит в своём составе материалы человеческого происхождения. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.

7. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Профессиональные сотрудники должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала, специфичные для каждой партии.
4. Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента.
5. Изделие было испытано с утвержденными СЕ наборами для антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, сифилису и HBs-антигену. Все результаты были отрицательными. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.
6. При сильном помутнении контрольного материала или наличии иных признаков роста микроорганизмов, флакон следует утилизировать.
7. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
8. Диапазоны концентраций контрольного материала приводятся только для справки. Каждая лаборатория может определить собственные внутренние процедуры контроля качества и установить собственные целевые значения и диапазоны.
9. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки, из такого материала как нитриловые или аналогичные им.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
Защита органов дыхания	В обычных условиях использование данного вещества не требует защиты органов дыхания. Если возникнет чрезмерное воздействие, и вентиляция окажется недостаточной для поддержания допустимой концентрации частиц, находящихся в воздухе, квалифицированный специалист должен оценить ситуацию, чтобы определить, нужны ли средства защиты органов дыхания.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализационные трубы и водоемы.

8. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.
2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Смешайте содержимое, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед использованием. Избегайте образования пузырьков.

4. Выберите контроль качества в программном обеспечении анализатора и считайте штрих-код с упаковки контрольного материала.

5. Выберите необходимые анализы для контроля качества в программном обеспечении анализатора.

6. Установите параметры концентрации контрольного материала (если контрольный материал настроен вручную).

7. Назначьте позицию контрольного материала в программном обеспечении анализатора.

8. Установите правила контроля качества в программном обеспечении анализатора (без правил контроля качества всё равно можно запрограммировать анализировать контрольный материал, но при этом не будет контроля за ошибками).

9. Добавьте требуемое количество контрольного материала в пробирку для проб (необходимый объём для проведения одного теста см. в инструкциях на используемые реагенты) и установите пробирки в штативе. Убедитесь, что контрольные материалы установлены в назначенные позиции.

10. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

11. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

9. Результаты анализа

В таблице результатов для системы CL компании Mindray представлены контрольные значения и диапазон концентраций аналитов для моделей анализаторов серии CL. Контрольные значения были получены с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как контрольное значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольных материалов специфичны для различных партий изделия, поэтому перед их использованием проверяйте номер партии (лота) контрольного материала.

10. Контроль качества

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. 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.

11. Условия хранения и транспортирования, стабильность изделия

Срок годности - 12 месяцев.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный

температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2~8°C и 90 дней при температуре -20°C в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, не подлежат применению.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищённом от света месте.

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

12. Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями;

- Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing Hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Кассета с реагентами для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating (FSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

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

- Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estriol (E3 CAL)) 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.

- Лабораторное оборудование общего назначения;

- Дозирующие устройства;

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

13. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены, ГОСТ ISO 17511-2011 не применяется для данного типа изделия.

14. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 14.1

Таблица 14.1 Общие характеристики

Характеристика	Исполнение	
	Материал контрольный	Материал контрольный

	Reproductive Multi Control (L)	Reproductive Multi Control (H)
Внешний вид	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев	
Объём флаконов, мл	$\geq 5,0$	
Масса контрольного материала с флаконами, г, не более $\pm 5\%$	11,7	
Масса пустого флакона, г $\pm 5\%$	6,4	
Кислотность, pH	7,0-8,0	
Герметичность флакона	Герметично	
Биобезопасность	Антитела к вирусу гепатита С	Отрицательно
	Антитела к ВИЧ1, 2	Отрицательно
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs-Ag)	Отрицательно
	Антитела к TP	Отрицательно
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	$44,2 \pm 0,3$	
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	$25,2 \pm 0,2$	
Габаритная высота крышки флакона, мм	$15,2 \pm 0,2$	
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	$24,7 \pm 0,2$	

15. Упаковка и маркировка изделия

15.1 Упаковка изделия

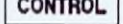
Флаконы изделия фиксируются в поддоне под флаконы и упакованы в картонные коробки (потребительские упаковки) в количестве, определяемым комплектом поставки.

Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термостатированные ящики для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Термостатированные ящики упаковываются в коробку из гофрированного картона.

15.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов содержит:

- сокращённое наименование изделия;
- наименование компонента изделия;
- информацию о объёме флакона;
- наименование изготовителя;
- информацию об уровне контрольного материала.

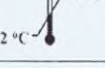
Символ «Код партии»	
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	
Символ «Биологический риск»	
Символ «Контроль»	

Маркировка изделия (потребительская упаковка) содержит:

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

- полное и сокращенное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код;
- информацию «антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg

отсутствуют»

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Контроль
	Изготовитель
	Вверх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки содержит:

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- наименование варианта 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);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ «Изготовитель» с информацией наименования и адреса изготовителя	
Символ «Дата изготовления»	
Символ «Вверх»	
Символ «Хрупкое. Осторожно»	
Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
Символ «Беречь от влаги»	
Знак вторичной переработки	
Символ «Код партии»	
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	

16. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

17. 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 53133.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»;

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»;

18. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих исполнениях:

1. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 1 флакон по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (H) – 1 шт.

2. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 1 флакон по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (L) – 1 шт.

3. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 3 флакона по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (H) – 1 шт.

4. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 3 флакона по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (L) – 1 шт.

5. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 6 флаконов по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (H) – 1 шт.

6. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл; в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 6 флаконов по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (L) – 1 шт.

7. Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (H), 12 флаконов по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (H) – 1 шт.

8. Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Reproductive Multi Control (L), 12 флаконов по 5,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Reproductive Multi Control (L) – 1 шт.

19. 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) 281 67 68

20. 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.

21. Литература

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 204403A0/013811

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 Сяохун

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 02 марта 2020 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

05.02.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **Reproductive Multi Control** настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «**Инструкция по применению Reproductive Multi Control**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

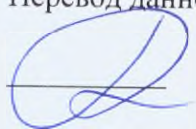
Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

05.02.2020 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

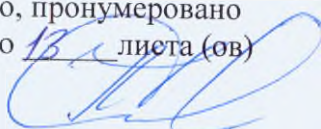
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-46-516

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Приложение к Дополнению №1 к акту, программе и протоколу оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № 14/09

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Носова Т.А.

«19» марта 2020 г.

М. П.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГБУЗ ГКБ №67 ДЗМ
д.м.н., профессор

Шкода А.С.

«19» марта 2020 г.

М. П.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Материал контрольный многоуровневый Липочек Контроль «Иммунохимия плюс»

производства "Био - Рад Лабораториз, Инк.", США, Дальнее зарубежье,
Bio-Rad Laboratories, Inc.,

Lyphocheck® Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF	370	Trilevel	12 x 5 mL
	371	Level 1	12 x 5 mL
	372	Level 2	12 x 5 mL
	373	Level 3	12 x 5 mL
	370X	MiniPak	3 x 5 mL



Level 1	40381
Level 2	40382
Level 3	40383



<http://www.myeinserts.com/40380>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphocheck Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных препаратов и стабилизаторов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 7 дней

За исключением:

- Фолат и ПСА (общий): 3 дня при температуре от 2 до 8°C

- С-пептид: 1 день при температуре от 2 до 8°C

- АКГТ, Кальцитонин, Гастрин и ПСА (свободный): Выполните анализ немедленно после разведения в соответствии с инструкциями раздела «Процедура».

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от -20 до -70°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 20 дней

За исключением:

- АКГТ, Альдостерон, Кальцитонин и С-пептид: Устойчивость продукта в замороженном виде не обеспечивается.

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 15 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.

Перед взятием образца подождите, пока этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com/40380. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ



Значительные изменения выделены!

Для этой партии значения на Уровне 2 и Уровне 3 ниже значений на Уровне 1 для следующего анализа: **Кальцитонин**

Целевые значения уровня 1 остаются соответствующими ожидаемым.

BIO-RAD Lyphocheck® Immunoassay Plus Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

11-дезоксикортизол
17-альфа-гидроксипрогестерон
25-гидрокси-витамина D ♦
N-ацетилпрокаиамид (NAPA)
T3 (общий)
T3 (свободный)
T3 поглощаемый / T поглощаемый
T4 (общий)
T4 (свободный)
АКТГ
Альдостерон
Альфа-фетопротеин (АФП)
Амикацин
Амиодарон □
Амитриптилин
Ангитензин 1 ♦ ○
Андриостендион
Анти-ТГ □
Антитиропероксидаза (Анти-ТПО) □
Ацетаминофен
Бета-субъединица ХГЧ
Вальпроевая кислота
Вальпроевая кислота (свободная) ○
Ванкомицин

Витамин В12
Гастрин
Гентамицин
Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) □
Глюкагон □
Гормон роста человека (ГРЧ)
Дегидроэпиандростерон (ДГЭА) □
Дегидроэпиандростерон- сульфат (ДГЭА-С)
Дезипрамин ○
Дигоксин
Дизопирамид
Железо ♦
Железо (ОЖСС) ♦
Имипрамин
Иммуноглобулин А (IgA) ♦
Иммуноглобулин Е (IgE)
Иммуноглобулин G (IgG) ♦
Иммуноглобулин М (IgM) ♦
Иммунореактивный трипсиноген (ИРТ) □
Инсулин
ИФР-1/соматомедин С ♦
Кальцитонин ★
Карбамазепин

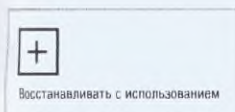
Карбамазепин (свободный) ○
Кислая фосфатаза простаты (КФП)
Кортизол
Кофеин
Лидокаин
Литий
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
Нетилимидин □
Нортриптилин
Примидон
Прогестерон
Прокаиамид
Пролактин
Пропранолол ○
ПСА (общий)
ПСА (свободный)
ПТГ (неосложненный) □
РЭА
Салицилат
Скрининг на ТЦА ○
С-пептид
Теофиллин
Тестостерон
Тестостерон (свободный)

Тиреоглобулин (Тг) ♦
Тиреотропный гормон (ТТГ)
Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) ♦
Тобрамицин
Фенитоин
Фенитоин (свободный) ○
Фенобарбитал
Ферритин
Флекаинид ○
Фолат
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)
Фруктозамин ♦ ○
ХГЧ
Хинидин ○
Хлорамфеникол
Циклоспорин □
Эстрадиол
Эстриол (свободный)
Эстриол (общий) □
Эстроген (общий)
Этосуксимид

ПРИМЕЧАНИЯ

- ♦ Следовые концентрации.
- Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого анализа.
- Значения не представлены.
- ★ См. раздел «Важная информация о продукте».

ЛЕКСИКОН



BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373
Also in: Gladesville, Australia, Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888 **Vienna, Austria,** Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629 **Tenise, Belgium,** Ph. +32 (0)710-53-00, Fx. +32 (0)710-53-01 **Lagoa Santa, Brazil,** Ph. +55 (31)3689-6600, Fx. +55 (31)3689-6611 **Montréal, Canada,** Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415 **Shanghai, China,** Ph. 86-21-61698500, Fx. 86-21-61698599 **Prague, Czech Republic,** Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-542 **Symbion Science Park, Denmark,** Ph. +45 4452-1000, Fx. +45 4452-1001 **Espoo, Finland,** Ph. 358-9-804-2200, Fx. 358-9-7597-5010 **Marnes-la-Coquette, France,** Ph. 33-1-47-95-60-00, Fx. 33-1-47-41-91-33 **Munich, Germany,** Ph. +49 (0)89-318-840, Fx. +49 (0)89-318-84100 **Athens, Greece,** Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376 **Quarry Bay, Hong Kong,** Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290 **Budapest, Hungary,** Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101 **Haryana, India,** Ph. 1800-180-1224, Fx. 91-124-2398115 **Rishon Le Zion, Israel,** Ph. 972-3-9538050, Fx. 972-3-9514129 **Milan, Italy,** Ph. +39-02-216091, Fx. +39-02-21609553 **Tokyo, Japan,** Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8481 **Seoul, Korea,** Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003 **Mexico D.F., Mexico,** Ph. +52 (55)5488-7670, Fx. +52 (55)1107-7246 **Veenendaal, The Netherlands,** Ph. +31-318-540866, Fx. +31-318-542216 **Auckland, New Zealand,** Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284 **Oslo, Norway,** Ph. +47-23-38-41-30, Fx. +46(0)8-5551-2780 **Warsaw, Poland,** Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319988 **Amadora, Portugal,** Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777 **Moscow, Russia,** Ph. +7-495-721-1404, Fx. +7-495-721-1412 **Singapore,** Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189 **Johannesburg, South Africa,** Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25 **Madrid, Spain,** Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211 **Solna, Sweden,** Ph. +46-8-555-127-00, Fx. +46-8-555-127-80 **Cressler, Switzerland,** Ph. +41 (0)26-674-55-05/06, Fx. +41 (0)26-674-52-19 **Taipei, Taiwan,** Ph. 886-2-2578-7189, Fx. 886-2-2578-6890 **Bangkok, Thailand,** Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312 **Hemel Hempstead, United Kingdom,** Ph. +44 (0)20-8328-2000, Fx. +44 (0)20-8328-2550

© 2019 Bio-Rad Laboratories Inc. Printed in the USA

Страница 2

РУССКИЙ/Russian • 2019-10 • 1536-00

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 3 листа (-ов)

Главный врач _____ / Шкода А. С.
М.П.

