

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



204403A0/022186

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: LIU JUN

日期: 2020年04月21日

(Date: Apr. 21, 2020)

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

2020-4-16

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Antistreptolysin "O" (ASO II) kit (latex immunoturbidimetric method),

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the < Operation manual of Antistreptolysin "O" (ASO II) kit (latex immunoturbidimetric method) > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
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 the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray

Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,

High-Tech Industrial Park, Nanshan,

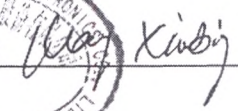
518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

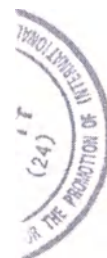
<http://www.mindray.com>

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-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)

Wang Xinbing 
Дата: 2020-04-16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для определения антистрептолизина О
(латекс - иммунотурбидиметрический метод)



Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High -Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А
тел.: 8 (499) 553-60-36, факс: 8 (499) 553-60-39.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод).

2. Назначение.

Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) предназначен для диагностики *in vitro*, для количественного определения концентрации антистрептолизина О в сыворотке крови на фотометрических системах с помощью биохимического анализатора Mindray серии BS.

Информация о потребителе:

Допускается использование только профессионалами или обученными работниками в области клинической лабораторной диагностики (лаборант или врач клинической лабораторной диагностики).

3. Показания.

Ревматическая лихорадка (основные симптомы: кардит, полиартрит, малая хорея, подкожные узелки, кольцевидная эритема) и постстрептококковый острый гломерулонефрит.

4. Противопоказания.

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

5. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

6. Меры предосторожности и предупреждения.

При применении данного медицинского изделия необходимо соблюдать меры предосторожности и предупреждения, которые перечислены ниже.

- Медицинское изделие «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» предназначено только для диагностики *in vitro*.

- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.

- Набор следует использовать в соответствии с требованиями, указанными в инструкции по применению.

- Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

- При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

- Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

- Утилизируйте все отходы в соответствии с местными нормативами.

- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
- Медицинское изделие «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» предназначены исключительно для человеческой крови.
- Не пополнять содержимое упаковки с реагентом из других упаковок и использовать реагент в собственной упаковке (не переливать). Для закупорки контейнера использовать оригинальный колпачок.

7. Описание медицинского изделия.

Медицинское изделие «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» (далее по тексту – набор реагентов ASO II) имеет несколько вариантов исполнения, которые отличаются только комплектом поставки и объемом составляющих набора.

Наборы имеют идентичные по составу и функциональному назначению реагенты (R1 и R2), а также в некоторые варианты исполнения дополнительно включен калибратор.

Ниже перечислены возможные варианты исполнения МИ «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)»

Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод), в вариантах исполнения:

1. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл);
2. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл);
3. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 1шт x 23мл + R2 1шт x 23мл);
4. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл + калибратор 1шт x 0,5мл);
5. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл + калибратор 1шт x 0,5мл).

Функциональное назначение данного медицинского изделия – лабораторная диагностика *in vitro*.

Медицинское изделие «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» предназначено для количественного определения концентрации антистрептолизина О. Иммунологическое тестирование на наличие специфических антител к стрептококковым метаболическим продуктам дает важную информацию о наличии инфекций стрептококка в прошлом. Антитела производятся против патогена и его продуктов обмена. Одним из примеров являются антитела к стрептолизину О, ферменту, продуцируемому β-гемолитическими стрептококками группы А по классификации Лэнсфилда.

Набор реагентов ASO II- представлен для однократного применения по назначению.

Набор реагентов ASO II предназначен для совместного использования с аналитической системой Mindray BS, включающей в себя анализаторы серии BS, наборы реагентов,

калибраторы и контрольные материалы Mindray.

На рисунках 1-5 представлены фотографические изображения различных вариантов исполнения медицинского изделия «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод).

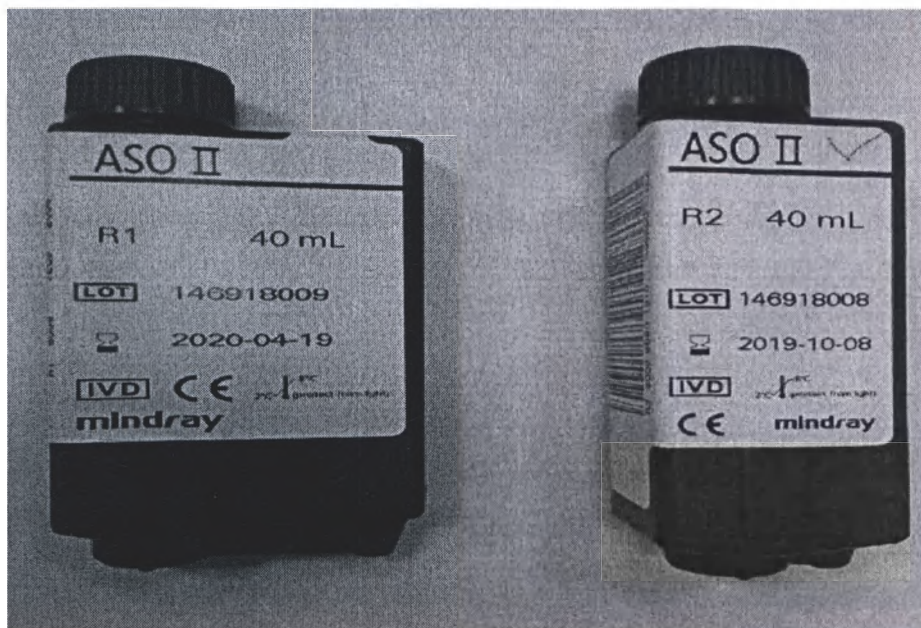


Рис.1 Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) ASO II (R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл)

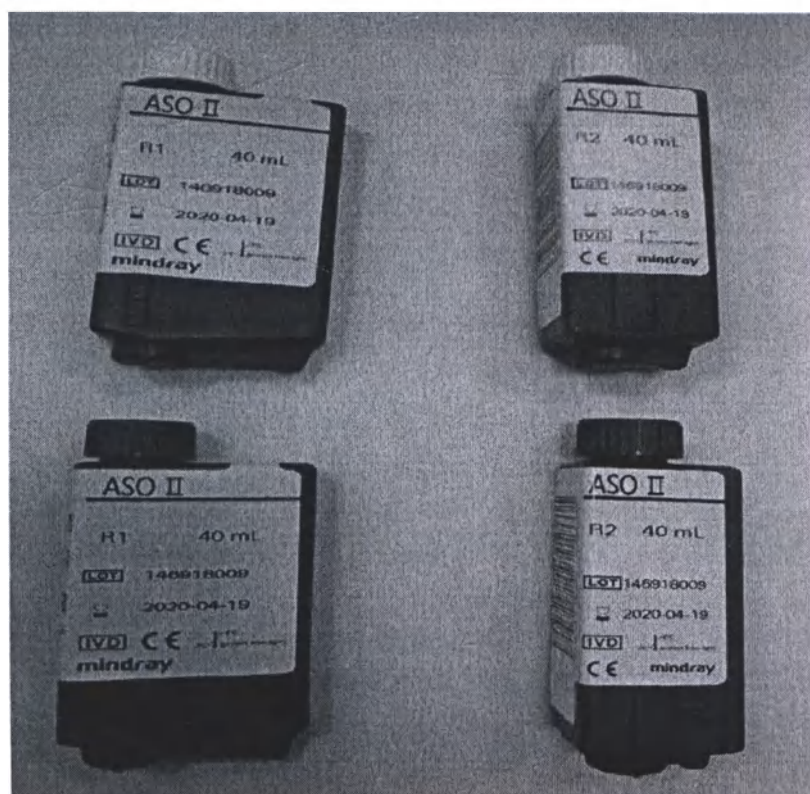


Рис.2 Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл)

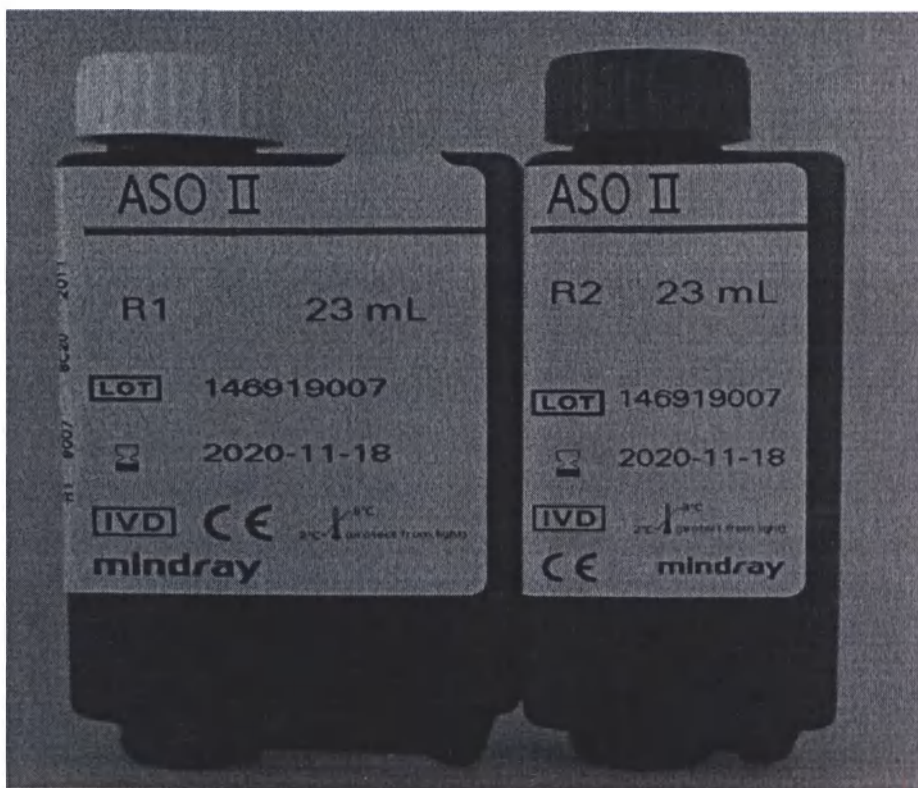


Рис.3 Набор для определения антистрептолизина О
(латекс - имунотурбидиметрический метод) (R1 1шт x 23мл + R2 1шт x 23мл)

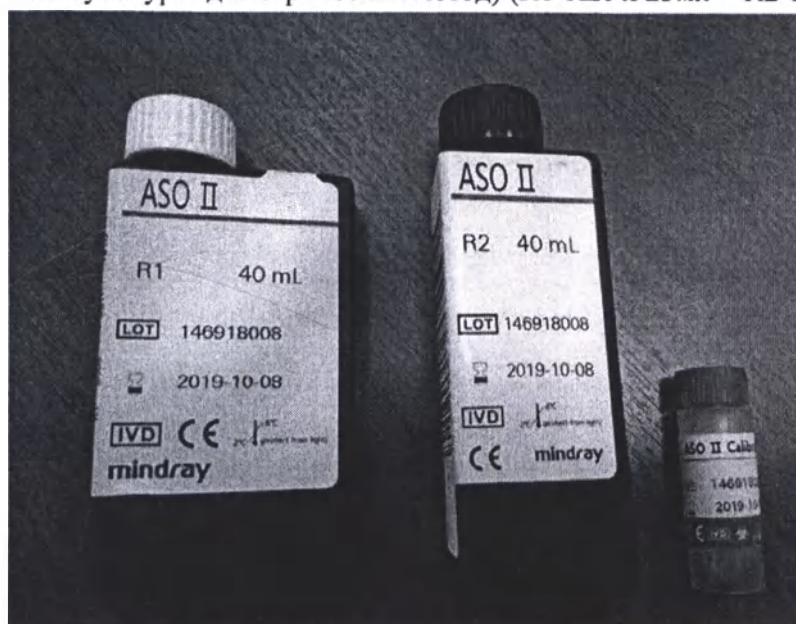


Рис.4 Набор для определения антистрептолизина О
(латекс - имунотурбидиметрический метод) ASO II (R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл +
калибратор 1шт x 0,5мл)

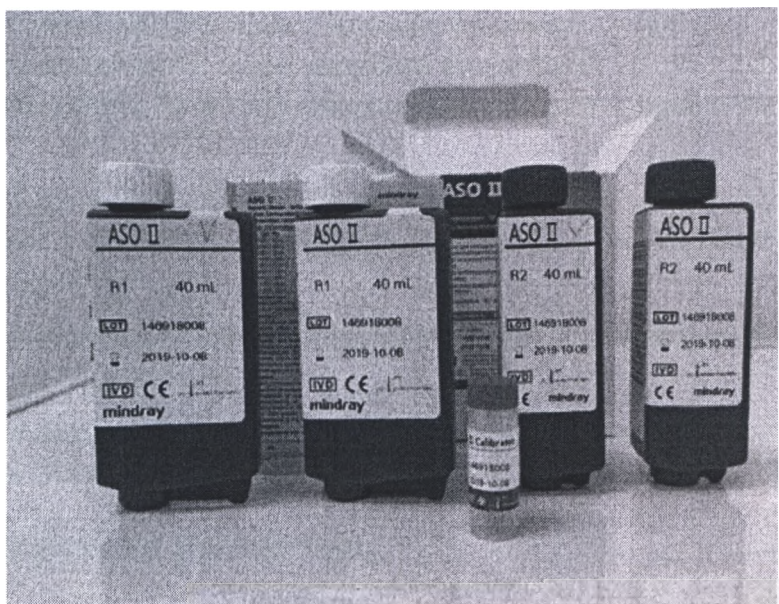


Рис.5 Набор для определения антистрептолизина О
(латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл + калибратор
1 шт x 0,5мл)

Описание составляющих каждого варианта исполнения приведено в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Описание
Реагент R1	Буферный раствор для обеспечения условий реакции
Реагент R2	Буферный раствор с стрептолизин О для реакции с образцом
Калибратор	Для получения точных результатов анализа проб, по мере необходимости следует выполнять калибровку системы с использованием калибратора

8. Описание медицинских изделий, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием.

Для использования по назначению МИ «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» применяется с анализаторами биохимический серии BS компании Mindray зарегистрированными на территории Российской Федерации такими как:

1. Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями
Регистрационное удостоверение № (ФСЗ 2007/00883 от 31.03.2008 г.);
2. Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04669 от 30.06.2009 г.);

3. Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями

I. Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнений:

BS 200E, BS 800, BS-800M1, BS-800M2 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12029 от 27.04.2012 г.);

4. Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями

Вариант исполнения: 1. BS-480, 2. BS-600 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3441 от 18.03.2019 г.);

5. Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8755 от 13.08.2019 г.);

6. Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9740 от 10.03.2020 г.)

9. Принцип действия реагентов.

Рабочий раствор для проведения анализа включает в себя реагент R1 и R2. Подробное описание приготовления рабочего раствора для проведения анализа описано в разделе 14 «Порядок выполнения анализа».

Реагент R1 — это прозрачный бесцветный буферный раствор без отложений, отслоений или флокул.

Реагент R2 — это непрозрачный белый раствор, основным компонентом которого является суспензия белых латексных частиц покрытых стрептолизин О.

Латексные частицы, покрытые стрептолизин О + ASO — Иммунокомплекс (агглютинация)

Определение концентрации ASO путем фотометрического измерения иммунокомплекса латексных частиц, покрытых стрептолизин О, и ASO, присутствующего в пробе; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации ASO.

10. Состав реагентов

Состав реагентов и калибраторов для медицинского изделия «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Компоненты	Процент по весу (%)	Номер в реестре CAS
Реагент R1		
Трис буфер	1,21 %	77-86-1
Хлорид натрия (NaCl)	0,88	7647-14-5
Вода дистиллированная	97,91 %	-
Реагент R2		

Трис буфер	1,21 %	77-86-1
Суспензия белых латексных частиц покрытых стрептолизин О	0,3 %	-
Вода дистиллированная	98,49 %	-
Калибратор		
Трис буфер	0,30 %	77-86-1
ASO	0,29 %	-
Вода дистиллированная	99,41 %	-

11. Классификация устройства (в соответствии с Директивой ЕС о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики *in vitro*).

Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) относится к классу II а, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях и оборудовании для лабораторной диагностики *in vitro* 98/79/ЕС.

12. Отбор и подготовка пробы

При работе медицинского изделия «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» с анализатором необходимо учитывать следующее:

1. В качестве пробы используется сыворотка крови. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат в качестве пробы. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров.
3. Следует обращать внимание на то что стабильность подготовленной пробы выполняется при поддержании следующих режимов:

3 дней при 15-25 °С;

7 дней при 2-8 °С;

2 месяцев при -20 °С (Только один раз заморожены).

13. Порядок выполнения анализа

Порядок работы с МИ «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» для анализаторов биохимических серии BS производства компании Mindray представлен в Таблице 3.

Таблица 3.

	Холостая проба	Проба
R1	150 мкл	150 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Смешать, инкубировать в течение 3-5 мин при 37 °С, затем добавить:		
R2	150 мкл	150 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать при 37 °С и снять показания оптической плотности; через 4-5 мин повторно снять показания оптической плотности.		
$\Delta A/\text{мин} = [\Delta A \text{ пробы}]/\text{мин} - [\Delta A \text{ холостая пробы}]/\text{мин}$		

13. 1 Калибровка

1. Для калибровки по двум точкам рекомендуется использовать калибратор Mindray и раствор 9 г/л NaCl. Калибратор прослеживается до метода измерения, выбранного производителем.
2. Частота калибровки:
 - После замены партии реагентов.
 - После процедур контроля качества, (при необходимости).

13. 2 Контроль качества

Для каждой серии проб следует проанализировать не менее двух уровней контрольного материала. Кроме того, этот контроль следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового флакона реагента и после определенного технического обслуживания или ремонта, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для контроля качества измерения рекомендуется использовать контрольные материалы Mindray. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

13. 3 Обработка результатов измерений

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию ASO в каждой пробе при наличии действующей калибровки.

13.4 Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов.

Приведенные ниже интервалы, измеренные при 37 °С, указаны в таблице 4.

Таблица 4.

Тип пробы		Единицы СИ
Сыворотка	Взрослые	< 200 МЕ/мл
	Дети	< 150 МЕ/мл

14. Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены типичные эксплуатационные характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/ набор реагентов ASO II). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

14.1 Ограничения — мешающие вещества

Оценка помех при использовании данной методики представлены в таблице 5.

Таблица 5.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ*
Липиды (интралипиды)	500 мг/дл	НВ*

* НВ: не влияет (в пределах $\pm 10\%$)

14.2 Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает уверенное обнаружение ASO при концентрациях, указанных в Таблице 6.

Таблица 6.

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	20~1000 МЕ/мл

Если этот показатель в пробе превышает 1000 МЕ/мл, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1 + 9) и результат умножить на 10.

14.3 Аналитическая чувствительность/предел холостая проба

Минимальная измеряемая концентрация ASO , которую можно отличить от нулевой, составляет 20 МЕ/мл с достоверностью 99,7 %.

14.4 Погрешность

Измерения представлены в Таблице 7.

Таблица 7.

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее значение, МЕ/мл.	С.О (стандартное отклонение), МЕ/мл.	КВ,% (Коэффициент вариации (%))	Среднее значение, МЕ/мл.	С.О (стандартное отклонение), МЕ/мл.	КВ,% (Коэффициент вариации (%))
В одном анализе	186,9	3,4	1,79	608,3	6,6	1,09
Между анализами		0,6	0,33		0,6	0,11
В разные дни		1,8	0,95		3,6	0,59
На одном устройстве		3,8	2,05		7,6	1,25

15. Требования к рабочим характеристикам

Требования к рабочим характеристикам при проведении клинической оценки представлены в Таблице 8.

Таблица 8.

Элемент		ASO II
Оптическая плотность холостого реагента при 570 нм		< 2,0 А
Воспроизводимость		CV ≤ 6,0 %
Погрешность	Внутрисерийная	Средняя > 200 МЕ/мл, CV ≤ 6,0 %; Средняя ≤ 200 МЕ/мл, SD ≤ 12 МЕ/мл
	В пределах одного прибора	Средняя > 200 МЕ/мл, CV ≤ 8,0 %; Средняя ≤ 200 МЕ/мл, SD ≤ 16 МЕ/мл
Предел холостой пробы (LoB)		20 МЕ/мл
Линейность	Диапазон	20–1000 МЕ/мл

	Корреляции (R^2)	$\geq 0,98$
	Отклонение	Средняя ≤ 160 МЕ/мл, внутрисер. ± 16 МЕ/мл; Средняя >160 МЕ/мл, в пред. 1 приб. $\pm 10\%$.
Интерференция	Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
	Билирубин	40 мг/дл
	Гемоглобин	500 мг/дл
	Липиды (интралипиды)	500 мг/дл
	Критерий: влияние интерференции на значение в пределах $\pm 10\%$	

15.1 Подготовка к испытанию на интерференцию

Интерференция с наибольшей концентрацией в сыворотке была подготовлена следующим образом:

1. Аскорбиновая кислота: взвешивают определенное количество чистой аскорбиновой кислоты и добавляют соответствующее количество воды для получения концентрации 600 мг/дл раствора аскорбиновой кислоты. Затем раствор аскорбиновой кислоты разбавляют сывороткой для контроля качества в пропорции 1:19 и тщательно перемешивают. Таким образом получили сыворотку с интерференцией в виде концентрации 30 мг/дл аскорбиновой кислоты. Сыворотку без содержания аскорбиновой кислоты получают путем разбавления свежей сыворотки крови пациента дистиллированной водой в соотношении 19:1.
- 2.. Гемоглобин: взвешивают определенное количество чистого гемоглобина и добавляют соответствующее количество воды для получения концентрации 10 г/дл раствора гемоглобина. Затем раствор гемоглобина разбавляют сывороткой для контроля качества в пропорции 1:19 и тщательно перемешивают. Таким образом, получили сыворотку с интерференцией в виде концентрации 500 мг/дл гемоглобина. Сыворотку без содержания гемоглобина получают путем разбавления сыворотки для контроля качества дистиллированной водой в соотношении 19:1.
3. Липиды: интралипиды разбавляют сывороткой для контроля качества в пропорции 1:39 и тщательно перемешивают. Таким образом получили сыворотку с интерференцией в виде концентрации 500 мг/дл интралипида. Сыворотку без содержания интралипида получают путем разбавления сыворотки для контроля качества дистиллированной водой в соотношении 39:1.
4. Билирубин: взвешивают определенное количество чистого билирубина и добавляют соответствующее количество раствора NaOH (0.1 М) для получения концентрации 800 мг/дл раствора билирубина. Затем раствор билирубина разбавляют сывороткой для контроля качества в пропорции 1:19 и тщательно перемешивают. Таким образом получили сыворотку с интерференцией в виде концентрации 40 мг/дл билирубина. Сыворотку без содержания

билирубина получают путем разбавления сыворотки для контроля качества раствором NaOH (0.1 М) в соотношении 19:1.

Крайне важно обеспечить защиту от света в процессе приготовления всех интерференций за исключением интралипида.

16. Технические характеристики

Технические характеристики представлены в таблице 9.

Таблица 9.

Внешний вид	R1 — прозрачная бесцветная жидкость без отложений, отслоений или флоккул; R2 — непрозрачная белая жидкость; Калибратор — жидкость желтоватого цвета.
Запах	Без запаха
pH	R1: $8,10 \pm 0,02$; R2: $7,50 \pm 0,50$; Калибратор: $8,00 \pm 0,20$
Относительная плотность	$1,005 \pm 0,004 \text{ г/см}^3$
Тип реакции	С фиксированным временем
Направление реакции	Высокий
Длина волны для оценки оптической плотности, нм.	570
Время реакции, сек.	51-82

Таблица 10.

«Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)»			
Вариант исполнения/ Параметр	Кол-во, шт x объем R1, мл, +1,5 мл	Кол-во, шт x объем R2, мл, +1,5 мл	Кол-во, шт x объем калибратора, мл, $\pm 5\%$
1.Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл)	1 x 40	1 x 40	-
2. Набор для определения антистрептолизина О (латекс -	2 x 40	2 x 40	-

(R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл)			
3. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 1шт x 23мл + R2 1шт x 23мл)	1 x 23	1 x 23	-
4. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл + калибратор 1шт x 0,5мл)	1 x 40	1 x 40	1 x 0,5
5. Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод) (R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл + калибратор 1шт x 0,5мл)	2 x 40	2 x 40	1 x 0,5

17. Результаты исследований стабильности для реагентов

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С в нераспечатанных флаконах реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. (18 месяцев).

После вскрытия при хранении в охлажденном состоянии в анализаторе или холодильнике, реагенты устойчивы в течение 28 дней, а калибратор в течение 30 дней.

Следует избегать загрязнений, образования примесей. Не замораживайте реагенты и калибратор.

18. Условия хранения и транспортировки

Температура хранения 2–8 °С в защищенном от свете места. После открытия набора реагентов ASO II следует хранить при температуре 2–8 °С. Хранение или транспортировка при слишком низкой температуре или температуре ниже необходимой повлияют на рабочие характеристики реагента и даже могут привести к потере свойств реагентов и калибраторов.

19. Прослеживаемость калибраторов

Для того, чтобы получить интегрированную систему для проведения клинических испытаний используется калибратор ASO и контроль Mindray. Калибровка осуществляется по двум точкам, поскольку она считается наиболее оптимальной для анализатора биохимического серии BS компании Mindray и набора реагентов ASO II. Доказано что калибратор ASO, анализаторы биохимические серии BS компании Mindray и набор реагентов ASO II, подходят для осуществления традиционного анализа в определении клинического диагноза.

Процесс прослеживаемости основывается на EN ISO17511:2003, а аналит данного

калибратора (ASO) прослеживается в соответствии с процедурой измерения выбранных показателей компании Mindray.

Определение предписанных значений калибратора состоит в следующем:

- 1) Калибровка выбранных производителем методик выполнения измерений (для ASO);
- 2) Присвоение значений для первичного эталонного материала компании Mindray на основе выбранных производителем методик выполнения измерений;
- 3) Калибровка установленной методики выполнения измерений компании Mindray на основе значений первичного эталонного материала компании Mindray;
- 4) Определение значений рабочих калибраторов компании Mindray на основе установленной методики выполнения измерений компании Mindray;
- 5) Присвоение значений рабочим калибраторам на основании значений рабочих калибраторов компании Mindray с использованием стандартной системы для измерений компании Mindray.

Для присвоения значений разработан протокол переноса калибровки на основании имеющихся эталонных материалов или выбранных производителем эталонных методик выполнения измерений для данного эталонного материала для значения, связанного с заданным количеством.

Калибратор ASO демонстрируют прослеживаемость согласно выбранной производителем методике выполнения измерений.

На рис.6 приведены иерархия калибровки и схема прослеживаемости.



Рисунок 6. Иерархия калибровки и прослеживаемость для выбранной производителем методики выполнения измерений

Описание цепи прослеживаемости

Производитель выбирает методику выполнения измерений при отсутствии доступных международных традиционных эталонных методик или справочных материалов.

Первичные эталонные материалы компании Mindray представляют собой свежую сыворотку крови человека с одним или серией градиентов концентраций, которая хранится при температуре -80 °C. Значения, присвоенные посредством выбранной эталонной методики

выполнения измерений, используются для калибровки методики выполнения измерений, выбранной производителем.

Установленная производителем методика выполнения измерений представляет собой выбранные измерительные системы серии BS (анализатора биохимического серии BS и реагент для системы серии BS), которые должны иметь подтвержденную аналитическую специфичность, быть откалиброваны с использованием первичного эталонного материала компании Mindray и иметь присвоенные значения в соответствии с рабочим калибратором производителя.

Рабочий калибратор производителя имеет собственное приписанное значение в соответствии с установленной производителем методикой выполнения измерений и предназначен для проведения калибровки установленной производителем методикой выполнения измерений.

Присвоение значения калибратору продукции Mindray выполняется с использованием рутинной методики выполнения измерений производителя, откалиброванной с помощью рабочего калибратора производителя.

Калибратор продукции производителя представляет собой жидкий калибратор для продажи в качестве калибратора продукции компании Mindray, который используется для калибровки анализаторов конечных пользователей.

20. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Медицинское изделие «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» не вступают в контакт с организмом пациента (телом человека).

Материалы биологического происхождения, такие как белки, в исходном продукте представляют собой готовые продукты. Риск использования оценивается перед применением. Результаты тестирования на HBsAg, антитела к ВИЧ и антитела к вирусу гепатита С отрицательные.

При производстве калибратора выполняют тщательную оценку биобезопасности, включающую в себя оценку на наличие вируса гепатита С (HCV), вируса иммунодефицита человека (HIV) и поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs-Ag), с использованием достаточно чувствительных реагентов посредством метода ELISA.

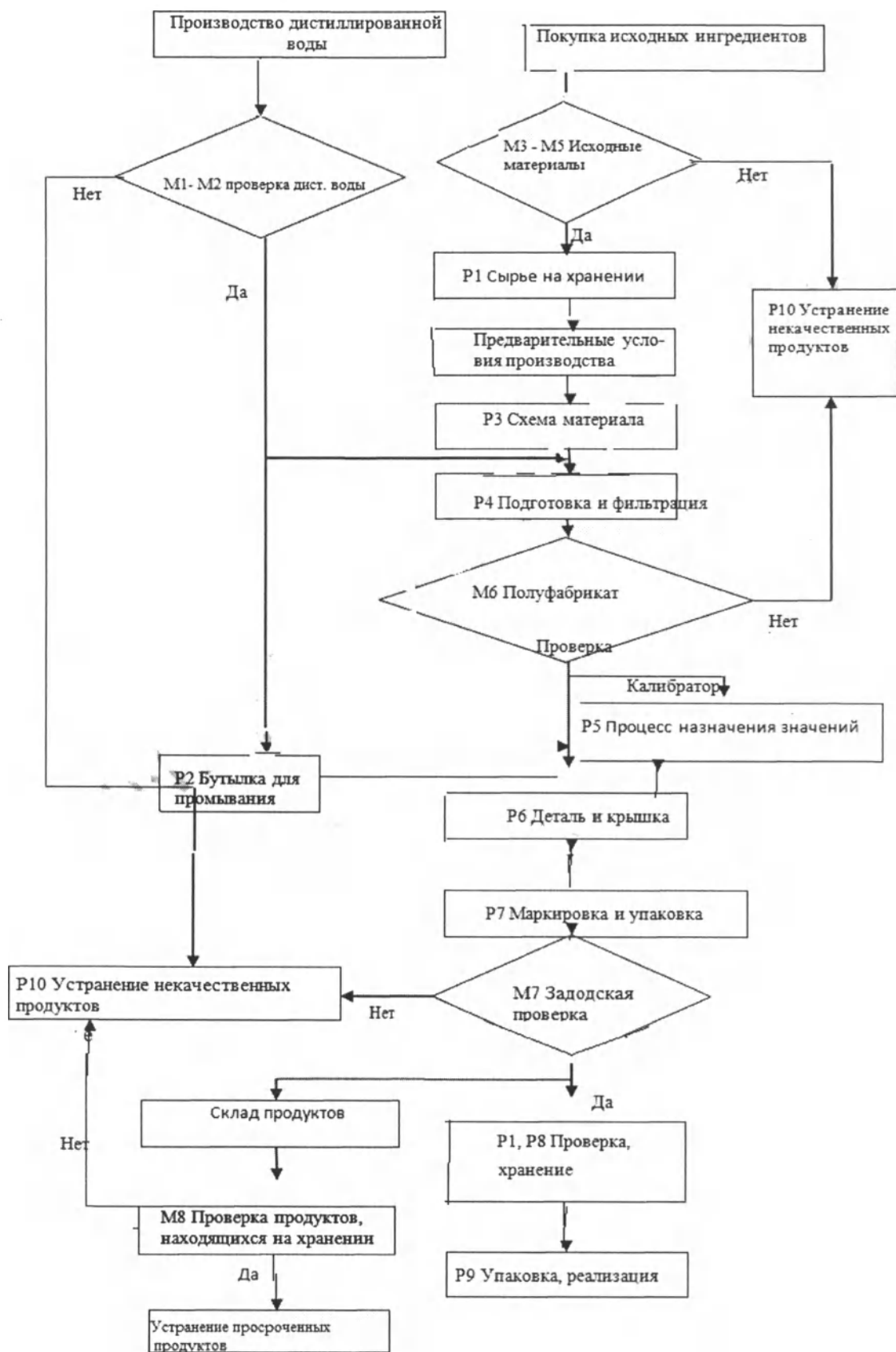
Химические реагенты, используемые при изготовлении наборов реагентов ASO II, часто являются стерильными буферными веществами. Осуществляется строгий контроль за производством и использованием реагентов. В процессе производства данного продукта осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

21. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.

Стерилизация наборов реагентов ASO II - не производится. Достаточная степень чистоты обеспечивается технологическим процессом производства.

22. Процесс производства.

Этапы производства наборов реагентов ASO представлены на блок-схеме 1



Блок – схема 1. Производства наборов реагентов ASO II

23. Упаковка.

Внутренняя упаковка набора реагентов ASO II обеспечивает достаточную защиту от механических и климатических воздействий, при условии соблюдения правил хранения. Изделие упаковано герметично.

Одна внутренняя упаковка набора реагентов ASO II помещена во внешнюю упаковку из картона.

Набор реагентов ASO II для транспортировки укладывается в коробку из гофрированного картона в количестве не более 40 шт.

Набор реагентов ASO II может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С в защищённом от света месте.

Технические характеристики упаковки представлены в таблице 11.

Таблица 11.

Название	Внутренняя упаковка
Коробка, (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	107,00 x 79,00 x 60,00
Флакон R1, (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	99,00 x 45,00 x 19,00
Наружный диаметр крышки, мм, $\pm 5\%$	20,00
Флакон R2, (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	99,00 x 31,00 x 25,00
Наружный диаметр крышки, мм, $\pm 5\%$	20,00
Длина флакона с калибратором, мм, $\pm 5\%$	39,5
Диаметр флакончика с калибратором, мм, $\pm 5\%$	13,20
Наружный диаметр крышки калибратора, мм, $\pm 5\%$	13,10

24.Маркировка.

На внешней упаковке из картона наборов реагента ASO II приведены данные о составе набора и о производителе.

На следующих рисунках 7- 11 представлены примеры маркировки для различных вариантов исполнения набора реагентов ASO II.

Цвет внешней упаковки из картона отличается цветами (зеленая, голубая, фиолетовая) именно по данному цвету можно определить для какого зарегистрированного анализатора биохимического серии BS компании Mindray данный набор реагента ASO II поставляется.

Данную информацию можно посмотреть в таблице 12.

Таблица 12.

Цвет внешней (картонной) этикетки	Модель анализатора зарегистрированного на территории РФ
Зеленый	BS-200E*, BS-230*, BS-240*, BS-240Pro*
Голубые	BS-380*, BS-400*, BS-480*, BS-600*
Фиолетовые	BS-800*, BS-800M1*, BS-800M2*

* Более подробное название анализаторов и номер Регистрационного удостоверения можно посмотреть в данном документе в разделе 8 «Описание медицинских изделий, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием».

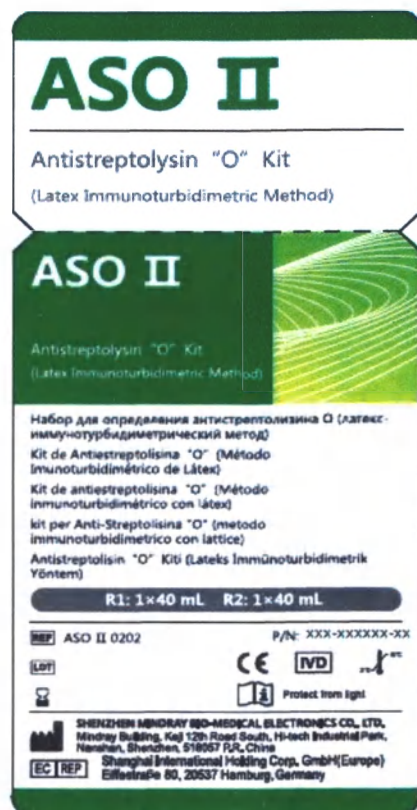


Рис.7 Пример внешней упаковки «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» (R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл)



Рис.8 Пример внешней упаковки «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» (R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл)



Рис.9. Пример внешней упаковки «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)»

(R1 1 шт x 23мл + R2 1шт x 23 мл)

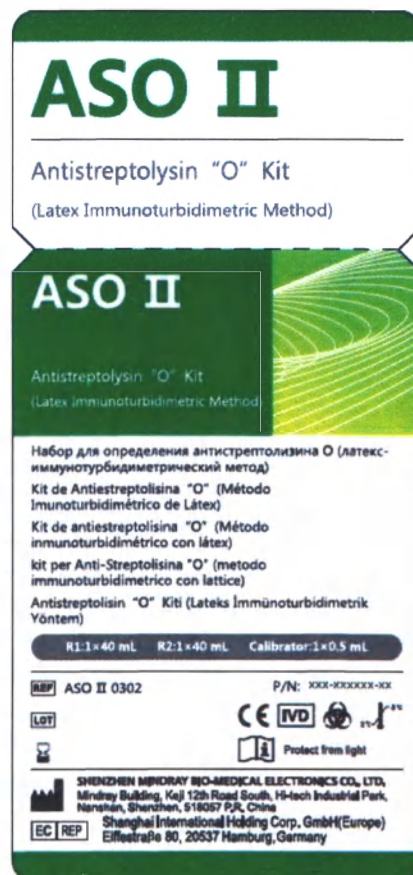


Рис.10. Пример внешней упаковки «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)»
(R1 1шт x 40мл + R2 1шт x 40мл + калибратор 1шт x 0,5мл)



Рис.11. Пример внешней упаковки «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)»
(R1 2шт x 40мл + R2 2шт x 40мл + калибратор 1шт x 0,5мл)

На рис. 12-13 представлены примеры маркировки флаконов реагентов R1 , R2 и калибратора для МИ «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» при совместном применении с МИ «Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями Вариант исполнения: 1. BS-480, 2. BS-600».

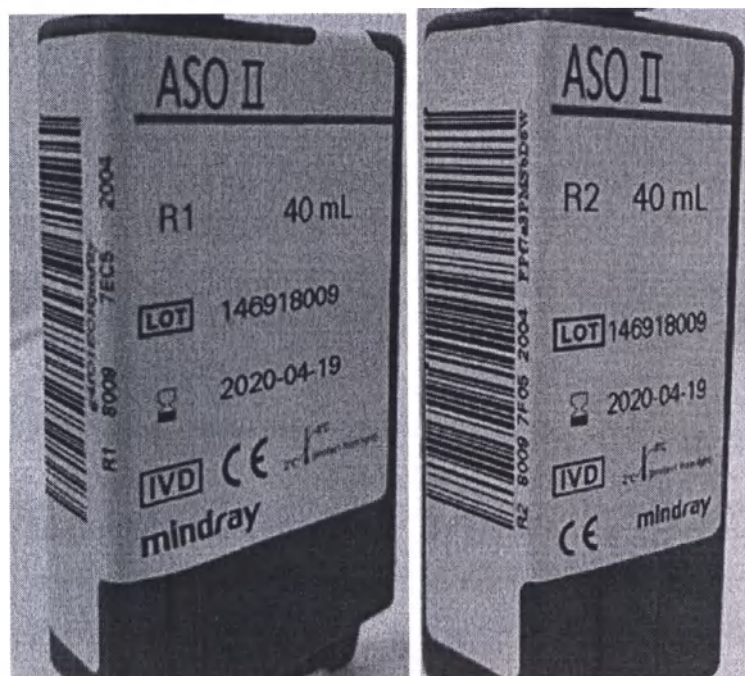


Рис 12. Пример внутренней маркировки для реагентов R1 и R2.

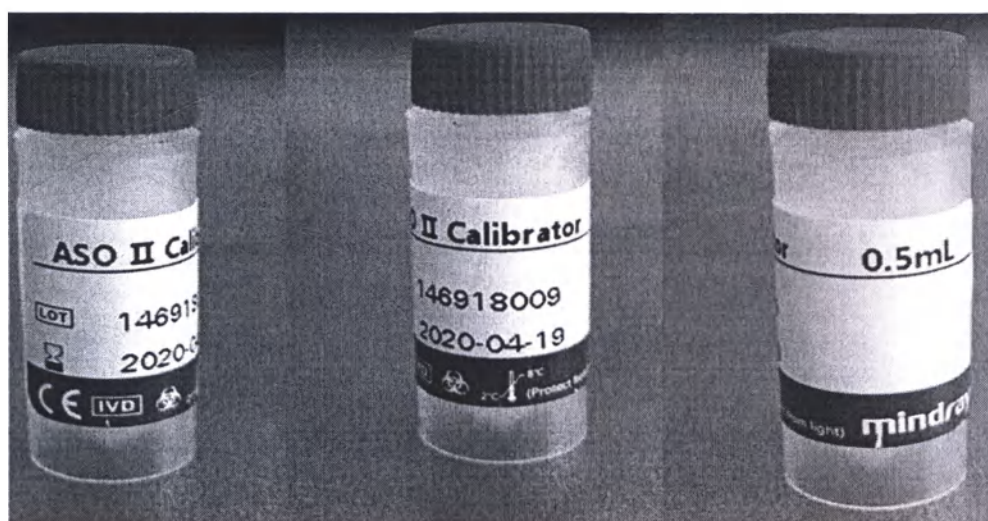


Рис.13 Пример внутренней маркировки на калибратор.

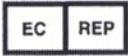
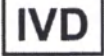
Перевод текста маркировки «Набор для определения антистрептолизина О (латекс - иммунотурбидиметрический метод)» представлен в таблице 13.

Таблица 13.

Английский текст на упаковке	Перевод на русский- язык
R1: 1x40 mL R2: 1x40 mL	R1: 1 x 40 мл R2: 1 x 40 мл
R1: 2x40 mL R2: 2 x 40 mL	R1: 2 x 40 мл R2: 2 x 40 мл
R1: 1x23 mL R2: 1x23 mL	R1: 1 x 23 мл R2: 1x23 мл
Calibrator: 1 x 0.5 mL	Калибратор: 1 x 0,5 мл
Protect from light.	Хранить в защищённом от света месте.
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.	Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany	Шанхайская Международная холдинговая корпорация ГмбХ (Европа) Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Расшифровка символов, представленных на маркировке представлена в Таблице 14.

Таблица 14.

Символ	Описание
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Внутренний номер
	Годен до
	Биологическая опасность
	Медицинское устройство для диагностики in vitro



25. Утилизация.

Неиспользованный продукт и пустые контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими нормами и местным законодательством.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, для отходов класса Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности.).

26. Применяемые национальные стандарты

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- 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 51352 – 2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
- 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 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

27. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия «Набор для определения антистрептолизина О» обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 204403A0/022186

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Лю Цзюнь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 21 апреля 2020 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

Логотип компании

16.04.2020

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Набор для определения антистрептолизина О (латекс-иммунотурбидиметрический метод)»

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом < Инструкция по применению на «Набор для определения антистрептолизина О (латекс-иммунотурбидиметрический метод)» >, используемой для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Менеджер отдела по техническому регулированию

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Печать:

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

«Шэньчжэнь Майндрэй

Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 81888998,

Факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

«Шэньчжэнь Майндрэй

Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 81888998,

Факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Дата: 16.04.2020 г.

Печать:

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Кр-л

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *№ 4122*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова