

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



204403A0/022184

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:

Rheumatoid Factor (RF II) kit (Immunoturbidimetric method),

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the < Operation manual of Rheumatoid Factor (RF II) kit (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,

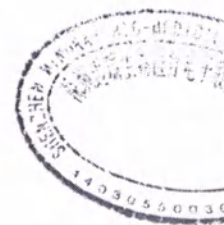


Mr. Wang Xinbing

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.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*



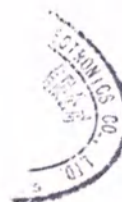
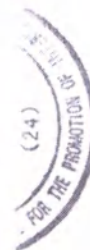
**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
*Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-Tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.*
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Wang Ximbing

Дата: 2020-04-16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для определения ревматоидного фактора
(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 ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод).

2. Назначение.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови на фотометрических системах с помощью биохимического анализатора Mindray серии BS.

Информация о потребителе:

Допускается использование только профессионалами или обученными работниками.

3. Показания.

Ревматоидные факторы представляют собой гетерогенную группу аутоантител, направленную против антигенных детерминант на Fc-области молекул IgG. Они играют важную роль в диагностике ревматоидного артрита, но также могут быть обнаружены при других воспалительно-ревматических заболеваниях и при различных неревматических заболеваниях. Они также встречаются у клинически здоровых лиц старше 60 лет.

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 ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» предназначено только для диагностики *in vitro*.
- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
- 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.

- Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.

7. Описание медицинского изделия.

Медицинское изделие «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» (далее по тексту – набор реагентов RF 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 ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)»

Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод), варианты исполнения:

- 1) Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 1 шт x 40мл + R2 1шт x 11мл);
- 2) Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 2 шт x 40мл + R2 2шт x 11мл);
- 3) Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 1 шт x 24мл + R2 1шт x 7мл);
- 4) Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 1 шт x 40мл + R2 1шт x 11мл + калибратор 5 шт x 0,5мл);
- 5) Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 2 шт x 40мл + R2 2шт x 11мл + калибратор 5 шт x 0,5мл).

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

Медицинское изделие «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» предназначено для количественного определения для количественного определения *in vitro* концентрации ревматоидного фактора.

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

Набор реагентов RF 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 ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)».

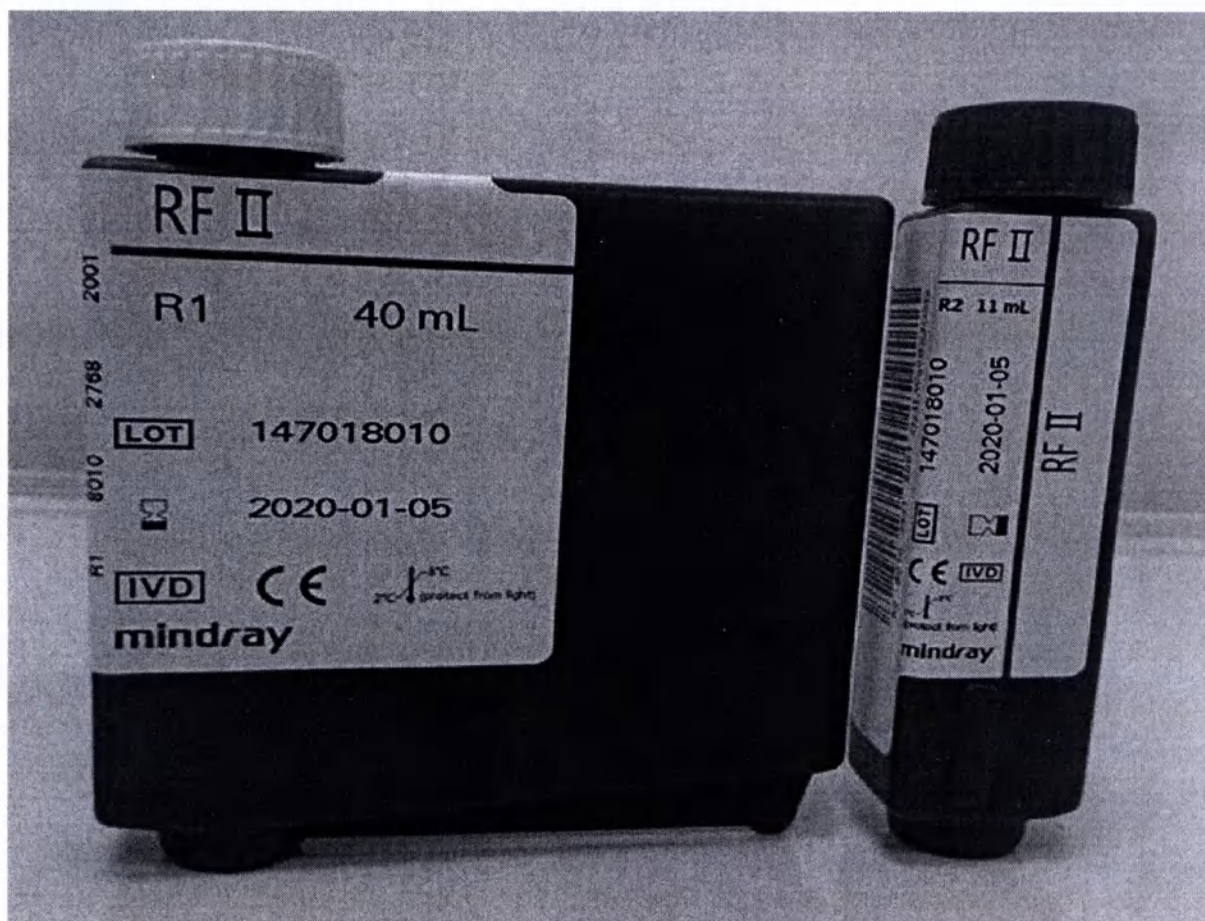


Рис 1. Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 1 шт x 40мл + R2 1шт x 11мл)

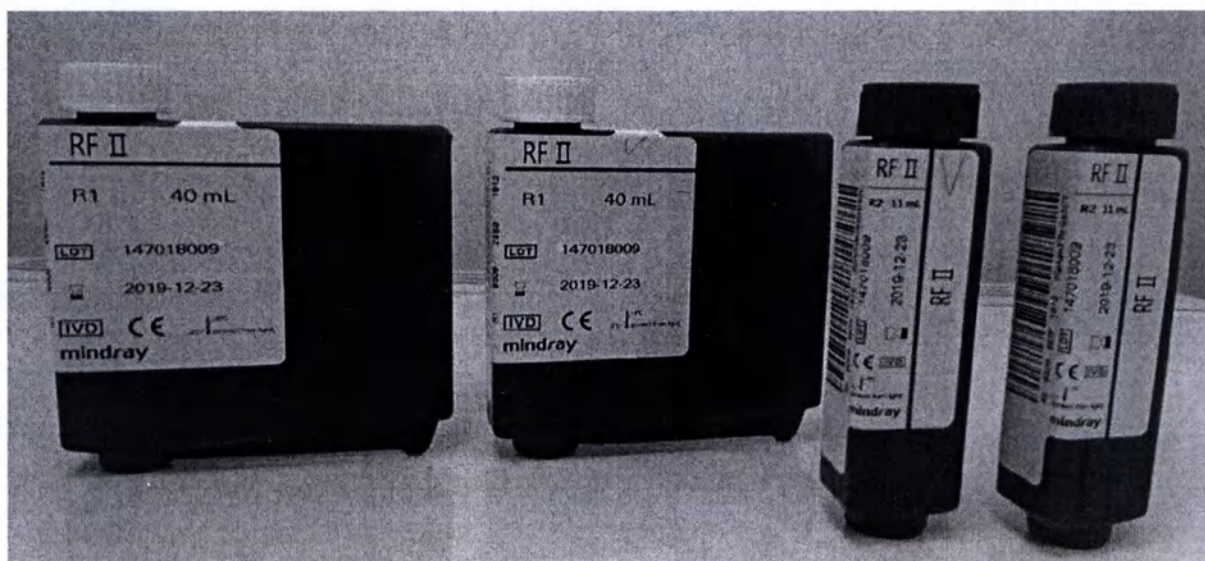


Рис. 2 Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 2 шт x 40мл + R2 2шт x 11мл)

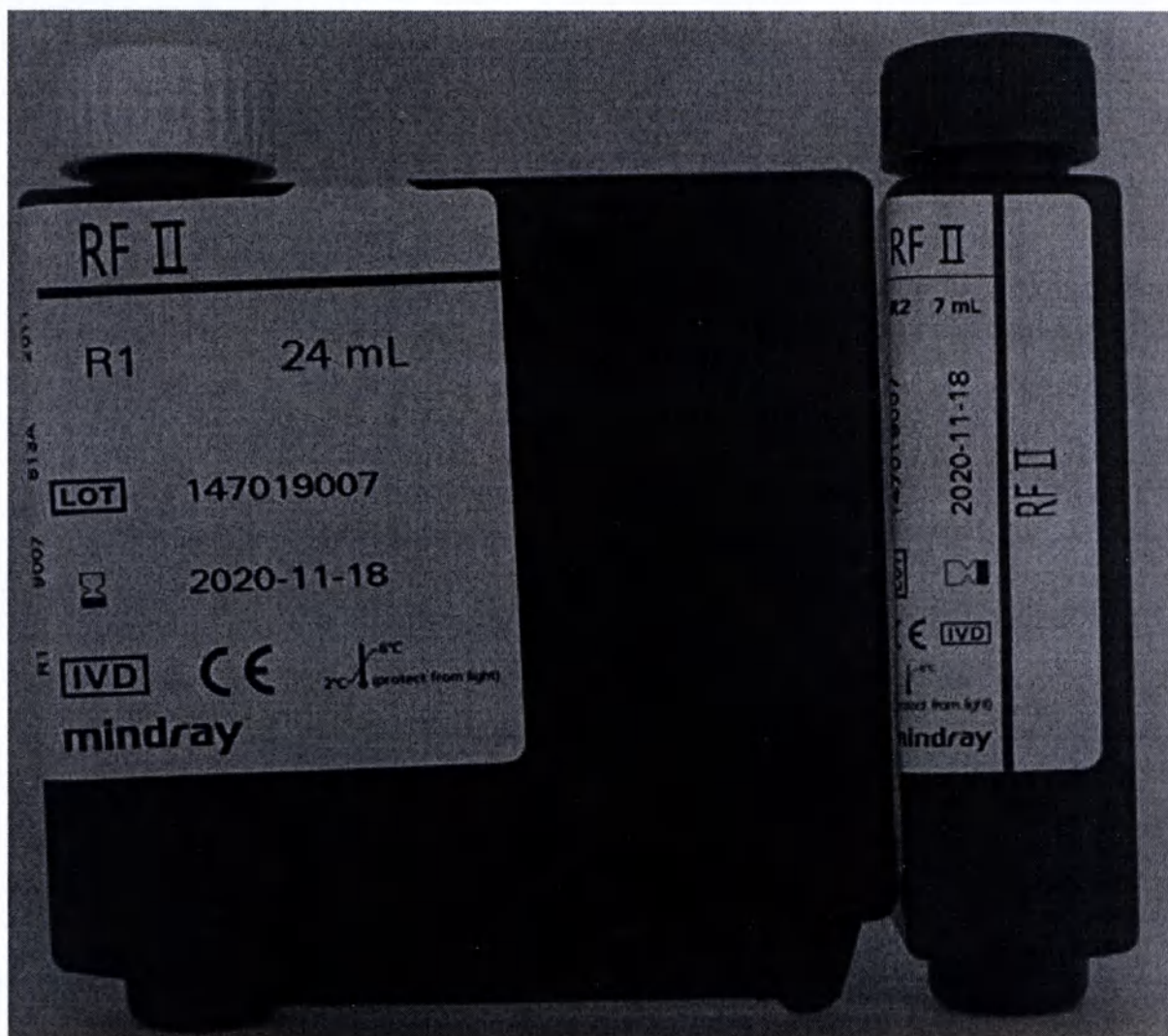


Рис. 3 Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)
(R1 1 шт x 24мл + R2 1шт x 7мл)

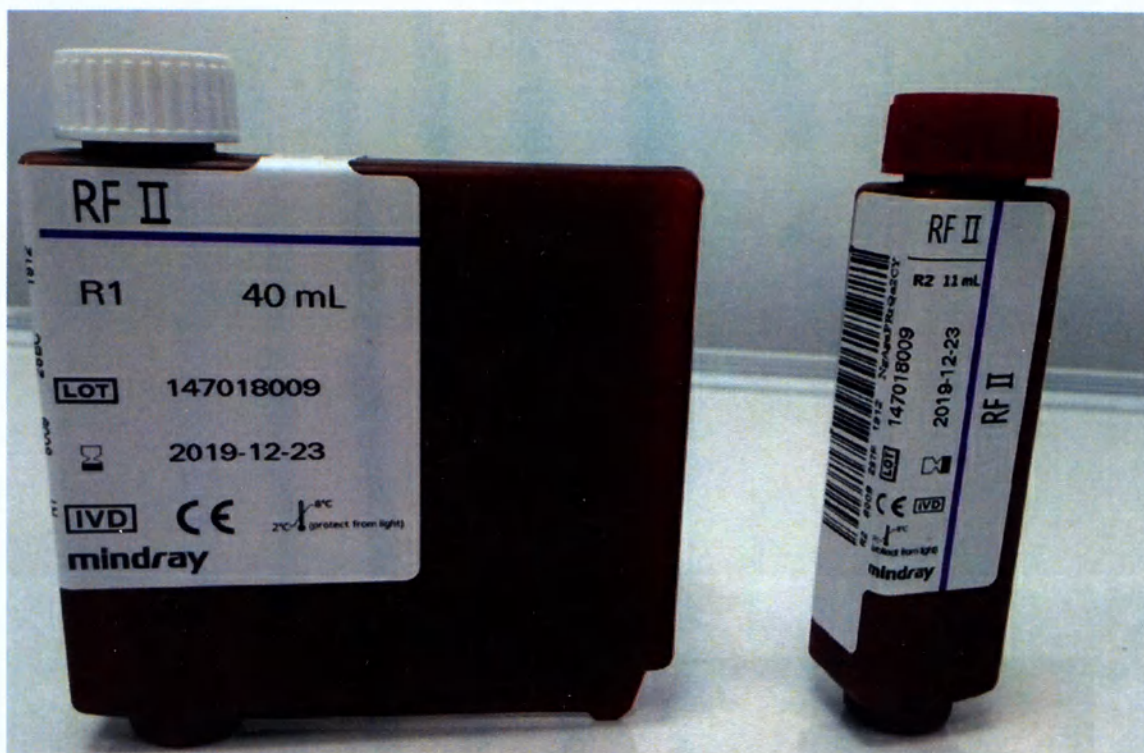


Рис. 4 Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) (R1 1 шт x 40мл + R2 1шт x 11мл + калибратор 5 шт x 0,5мл)

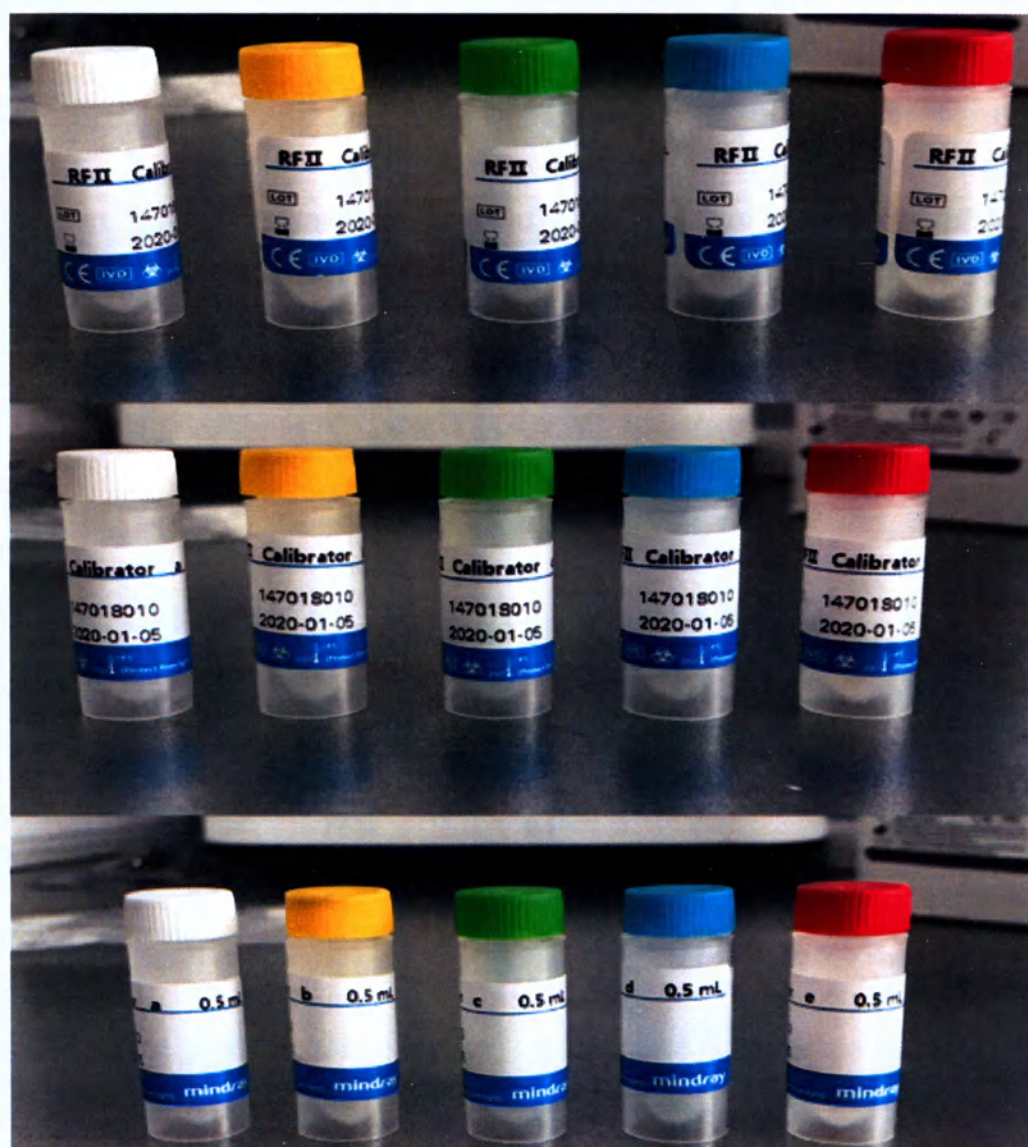


Рис. 5 Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) (R1 2 шт x 40мл + R2 2шт x 11мл + калибратор 5 шт x 0,5мл).

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 денатурированным IgG для реакции с образцом
Калибратор	Раствор ревматоидного фактора для калибровки

Флакончики с калибратором имеют колпачки различного цвета. Это позволяет свести к минимуму их ошибочное использование во время стандартного клинического исследования.

Концентрация калибраторов описана в таблице 2.

Таблица 2.

Цвет крышечки калибратора	Фотография калибратора с крышечкой	Концентрация калибратора
Белая (а)		0 ME / мл ≤ 3 ME / мл
Желтая (b)		17 ME / мл ≤ 44 ME / мл
Зеленая (с)		73 ME / мл ≤ 130 ME / мл

Голубая (d)		179 ME / мл ≤ 332 ME / мл
Красная (e)		400 ME / мл ≤ 667 ME / мл.

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

Для использования по назначению МИ «Набор для определения ревматоидного фактора (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 реакции.

Денатурированный иммуноглобулин G + иммунный комплекс RF (агглютинация).
Определение концентрации RF посредством фотометрического измерения иммунного комплекса между присутствующими в пробе денатурированным иммуноглобулином G и RF; увеличение поглощающей способности пропорционально концентрации RF, присутствующего в пробе; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации ревматоидного фактора.

10. Состав набора реагентов.

Состав реагентов и калибраторов для медицинского изделия «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Компоненты	Процент по весу (%)	Номер в реестре CAS
Реагент R1		
Трис буфер	0,61 %	77-86-1
Хлорид натрия (NaCl)	1,17 %	7647-14-5
Полиэтиленгликоль	3 %	67411-64-7
Вода дистиллированная	95,22 %	-
Реагент R2		
Трис буфер	0,61 %	77-86-1
Денатурированный иммуноглобулин G	0,3 %	-
Вода дистиллированная	99,09 %	-
Калибратор RF		
Калибратор RF a		
Трис буфер	0,30 %	77-86-1
Вода дистиллированная	99,7 %	-
Калибратор RF b		
RF	0,32 %	-
Трис буфер	0,30 %	77-86-1
Вода дистиллированная	99,38 %	-
Калибратор RF c		
RF	0,64 %	-
Трис буфер	0,30 %	77-86-1
Вода дистиллированная	99,06 %	-
Калибратор RF d		
RF	1,29 %	-
Трис буфер	0,30 %	77-86-1

Вода дистиллированная	98,42 %	-
Калибратор RF e		
RF	2,57 %	-
Трис буфер	0,30 %	77-86-1
Вода дистиллированная	97,13 %	-

Была выполнена оценка общих эксплуатационных характеристик калибратора RF, включая очевидных характеристик и биобезопасности. Оценка включает в себя оценку упаковки и цвета калибратора. Затем выполняют оценку эксплуатационных характеристик калибратора. В заключении 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. Все результаты оценок должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 10.

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

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

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

Набор для определения ревматоидного фактора (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. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность.

Диагностическая чувствительность представлена в таблице 4.

Таблица 4.

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	$\leq 18 \text{ МЕ/мл}$

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

Не вступают в контакт с организмом пациента (телом человека).

14. Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа).

1. Раствор NaCl, 9 г/л.
2. Лабораторное оборудование общего назначения.

15. Прослеживаемость.

Для того, чтобы получить интегрированную систему для проведения клинических испытаний рекомендуется использовать калибратор и контроль Mindray, а также осуществлять калибровку по нескольким точкам, поскольку она считается наиболее оптимальной для нашего анализатора серии BS и набора реагентов. Доказано что калибратор, анализаторы серии BS и набор реагентов, подходят для осуществления традиционного анализа в определении клинического диагноза.

16. Результаты исследований стабильности для реагентов.

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8 °C 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.

17. Отбор и подготовка пробы.

1. В качестве пробы используется сыворотка крови человека. 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.

1. Устойчивость пробы: 3 дней при 15-25 °C

7 дней при 2-8°C

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

18. Порядок выполнения анализа.

Порядок выполнения анализа МИ «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» представлен в таблице 5.

Таблица 5.

	Холодная проба	Проба
R1	180 мкл	180 мкл
Дист. вода	6 мкл	—
Проба	—	6 мкл
Смешать, инкубировать в течение 3-5 мин при 37 °C, снять показания оптической плотности, а затем добавить:		
R2	36 мкл	36 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 мин при 37 °C и повторно снять показания оптической плотности.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ холодная проба}]$		

Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

18.1 Калибровка

1. Для калибровки по двум точкам рекомендуется использовать калибратор Mindray.

2. Калибратор прослеживается до метода измерения, выбранного производителем.

3. Частота калибровки:

После замены партии реагентов.

После процедур контроля качества, при необходимости.

4. Приготовление калибратора.

5. Калибратор готов к использованию.

Дополнительную информацию можно найти в справочном листе калибратора.

18.2 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.

18.3 Вычисления

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию RF каждой пробы при наличии действующей калибровки.

Либо: $C \text{ пробы} = ((\Delta A \text{ пробы}) / (\Delta A \text{ калибровки})) \times C \text{ калибровки}$

18.4 Референтные интервалы

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

Приведенные ниже интервалы, измеренные при 37 °C приведены в таблице 6.

Таблица 6.

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	≤18 МЕ/мл

19. Эксплуатационные характеристики

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

19.1 Ограничения — мешающие вещества

Оценка помех представлена в таблице 7.

Таблица 7.

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 $\pm 10\%$)		

19.2 Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа которые представлены в таблице 8.

Таблица 8.

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	10~500 МЕ/мл

Если этот показатель пробы превышает 500 МЕ/мл, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1 + 9) и результат умножить на 10.

19.3 Аналитическая чувствительность/предел об холостая

Минимальная измеряемая концентрация RF, которую можно с достоверностью 99,7 %. отличить от нулевой, составляет 10 МЕ/мл.

19.4 Погрешность

Погрешность измерения при анализе контрольной сыворотки приведена в таблице 9.

Таблица 9.

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	38,6	1,76	4,55	83,5	2,27	2,72
Между анализами		2,98	7,71		2,71	3,25
В разные дни		0,40	1,04		1,39	1,66
На одном устройстве		3,48	9,01		3,80	4,55

19.5 Сравнение методов

Сравнение системы Mindray (анализатор Mindray серии BS /реагент Mindray RF II) (y) и системы Hitachi / Diasys (Hitachi / Diasys RF) (x) с использованием 40 пробы дало следующую корреляцию(МЕ/мл): $y = 0,9245x + 3,4101$, $R^2 = 0,9951$.

Повторяемость и Воспроизводимость:

Взять один образец и выполнить его анализ 20 раз. Для получения CV % необходимо вычислить среднее значение и стандартное отклонение SD:

$$CV\% = \frac{SD}{X} \times 100\%$$

20. Требования к рабочим характеристикам.

Требования к рабочим характеристикам при проведении клинической оценки представлены в таблице 10.

Таблица 10.

Элемент	RF II
Оптическая плотность контрольного реагента при 340 нм	<1,0 А

Точность		Метод оценки выполняется в описанном ниже порядке, а результаты испытания являются приемлемыми, если отвечают требованиям одного из двух методов. 1. Провести испытание прослеживаемого образца и образца с установленным значением. Относительное смещение в пределах $\pm 10\%$; 2. Сравнение методов: Уравнение линейной регрессии получили в результате сравнения методов реагента Mindray на системе Mindray BS (y) и методологические аналогичного реагента Diasys Diagnostic на системе HITACHI (x). Параметр k и r^2 должны находиться в следующем диапазоне: $0,9 < k < 1,1, r^2 \geq 0,95$.
Предварительные повторяемость		$CV \leq 8,0\%$
Погрешность	Внутрисерийная	Средняя > 20 МЕ/мл, $CV \leq 8,0\%$; Средняя ≤ 20 МЕ/мл, $SD \leq 1,6$ МЕ/мл
	В пределах одного прибора	Средняя > 20 МЕ/мл, $CV \leq 10,0\%$; Средняя ≤ 20 МЕ/мл, $SD \leq 2,0$ МЕ/мл
Предел холостой пробы (LoB)		10 МЕ/мл
Линейность	Диапазон	10–500 МЕ/мл
	Корреляции (R^2)	$\geq 0,98$
	Отклонение	Средняя ≤ 40 МЕ/мл, внутрисерийная ± 4 МЕ/мл; Средняя > 40 МЕ/мл, внутр. $\pm 10\%$.
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 $\pm 10\%$	

20.1 Подготовка к испытанию на интерференцию

Интерференция с наибольшей концентрацией в сыворотке была подготовлена следующим образом:

1. Аскорбиновая кислота: взвешивают определённое 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 M) 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 M) в соотношении 19:1.

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

21. Технические характеристики.

Технические характеристики представлены в таблице 11.

Таблица 11.

Внешний вид	R1: прозрачная жидкость без отложений или флоккула R2: Прозрачная жидкость без отложений или флоккула. Калибратор: бесцветная или светло-желтая жидкость
Запах	Без запаха
Калибратор	R 1: $7,50 \pm 0,50$; R 2: $7,50 \pm 0,50$; Калибраторы: $8,00 \pm 0,20$.
Относительная плотность	$1,005 \pm 0,004 \text{ г/см}^3$
Тип реакции	До конечной точки
Длина волны, нм	340
Время фонового подсчета, сек.	47-49
Время реакции, сек.	80-82

Комплект поставки набора реагентов RF II представлен в таблице 12.

Таблица 12.

Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)					
Параметр	1)Вариант исполнения	2)Вариант исполнения	3)Вариант исполнения	4)Вариант исполнения	5)Вариант исполнения
Объем R1, мл +1,5 мл	40	40	24	40	40
Объем R2, мл +1,5 мл	11	11	7	11	11
Объем калибратора, мл, $\pm 5\%$	-	-	-	0,5	0,5

22. Прослеживаемость калибраторов.

В соответствии со стандартом EN ISO 17511:2003, настоящий документ был составлен для представления прослеживаемости калибратора. Определение предписанных значений калибраторов состоит в следующем:

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

Таблица 13.

Элемент	Метод	Прослеживаемость	
		Эталонный метод	Эталонный материал
RF	иммунотурбидиметрический метод	выбранная производителем методика выполнения измерений	-

22.1 Схема прослеживаемости полученных для проб результатов.

Для присвоения значений следует разработать 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 RF демонстрируют прослеживаемость согласно выбранной производителем методике выполнения измерений.

Ниже приведены иерархия калибровки и схема прослеживаемости.

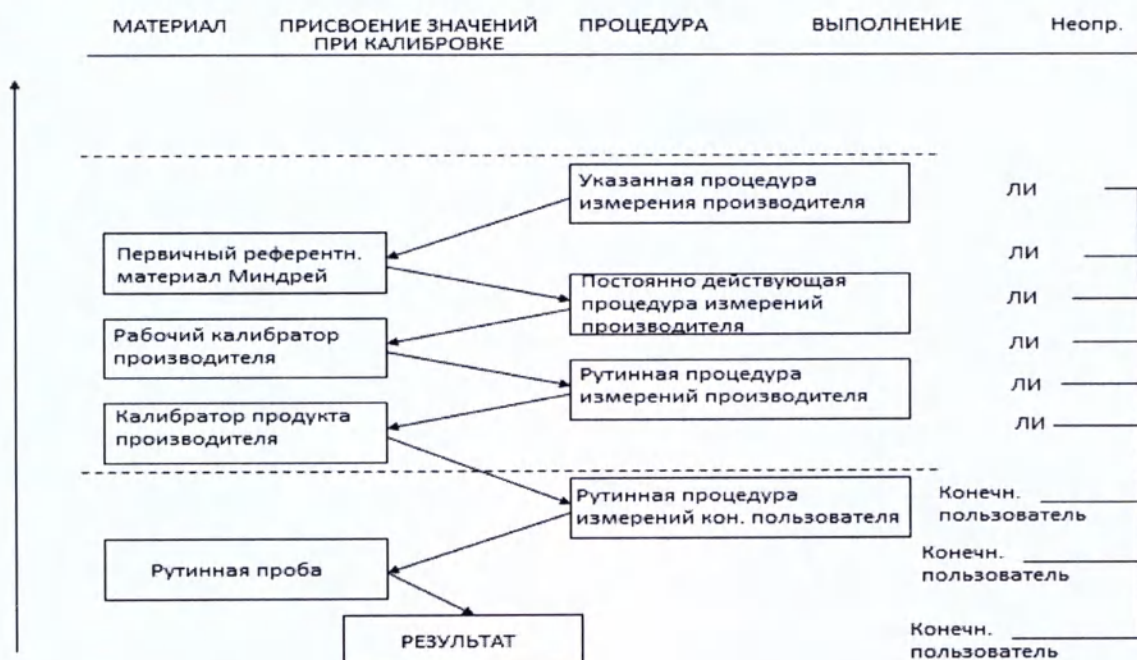


Рисунок 6. Иерархия калибровки и прослеживаемость для выбранной производителем методики выполнения измерений

22.2 Описание цепи прослеживаемости и методики выполнения присвоения значений

22.2.1 Выбранная производителем методика выполнения измерений

Выбранная производителем методика выполнения измерений при отсутствии доступных международных традиционных эталонных методик или справочных материалов. Присвоенные значения первичным эталонным материалам компании Миндрей.

22.2.2 Первичный эталонный материал компании Миндрей

Первичные эталонные материалы компании Миндрей представляют собой свежую сыворотку крови человека с одним или серией градиентов концентраций, которая хранится при температуре -80 °С. Значения, присвоенные посредством выбранной эталонной методики выполнения измерений, использовались для калибровки методики выполнения измерений, выбранной производителем.

22.2.3 Установленная производителем методика выполнения измерений

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

22.2.4 Рабочий калибратор производителя

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

22.2.5 Рутинная методика выполнения измерений производителя

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

22.2.6 Калибратор продукции производителя

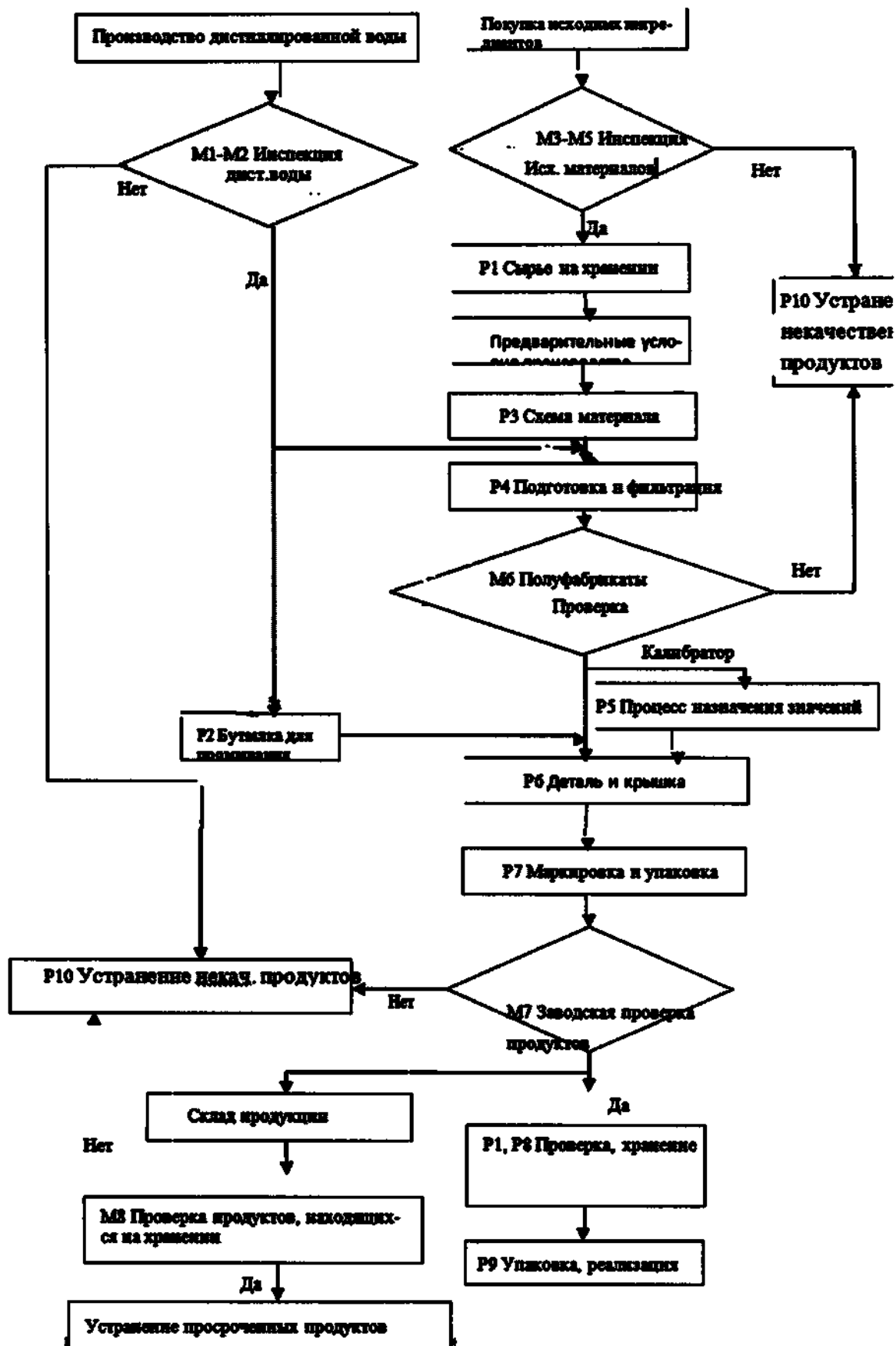
Калибратор продукции производителя представляет собой жидкий калибратор для продажи в качестве калибратора продукции компании Миндрей, который используется для калибровки анализаторов конечных пользователей.

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

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

24. Процесс производства.

Этапы производства реагентов представлены на блок-схеме 1



Блок – схема 1. Производства наборов реагентов RF II

25. Обзор управления рисками.

В ходе процессов проектирования/разработки изделия и производства в соответствии со стандартом ISO 14971 осуществляется оценка потенциальных рисков. Для того чтобы выявить потенциальные типы отказа и потенциальное воздействие на пациентов или пользователей используется соответствующий инструмент оценки рисков (FMEA, Оценка клинических рисков - CRA). Установлены и реализованы соответствующие механизмы контроля и профилактики.

В Файле менеджмента рисков описываются результаты деятельности по управлению рисками и подаются выводы касательно общего остаточного риска для продукции, проведения оценки соотношения риска и пользы для недопустимых рисков. В соответствии с EN ISO 14971 деятельность по управлению рисками обрабатывается. Риски, связанные с продукцией, были установлены с помощью анализа рисков и Руководства анализа рисков. Оценка допустимости остаточных рисков была задокументирована в Анализе рисков после завершения проверки процесса выполнения и эффективности.

26. Упаковка и транспортировка.

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

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

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

Набор реагентов RF 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 14.

Таблица 14.

Название	Внутренняя упаковка
Коробка, (ДхШхВ), мм, ±5%	106,00 x 80,50 x 61,00
Флакон R1, (ДхШхВ), мм, ± 5%	99,50 x 79,00 x 18,00
Наружный диаметр крышки, мм, ± 5%	20,00
Флакон R2, (ДхШхВ), мм, ±5%	97,50 x 22,00 x 19,00
Наружный диаметр крышки, мм, ±5%	20,00
Длина флакона с калибратором, мм, ±5%	39,5
Диаметр флакончика с калибратором, мм, ± 5%	13,20
Наружный диаметр крышки калибратора, мм, ± 5%	13,10

27. Маркировка.

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

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

Данную информацию можно посмотреть в таблице 15.

Таблица 15.

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 ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)»
(R1 1 шт x 40мл + R2 1шт x 11мл)



Рис.8 Пример внешней упаковки «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)»
(R1 2 шт x 40мл + R2 2шт x 11мл)





Рис.9 Пример внешней упаковки «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)»
(R1 1 шт x 24мл + R2 1шт x 7мл)

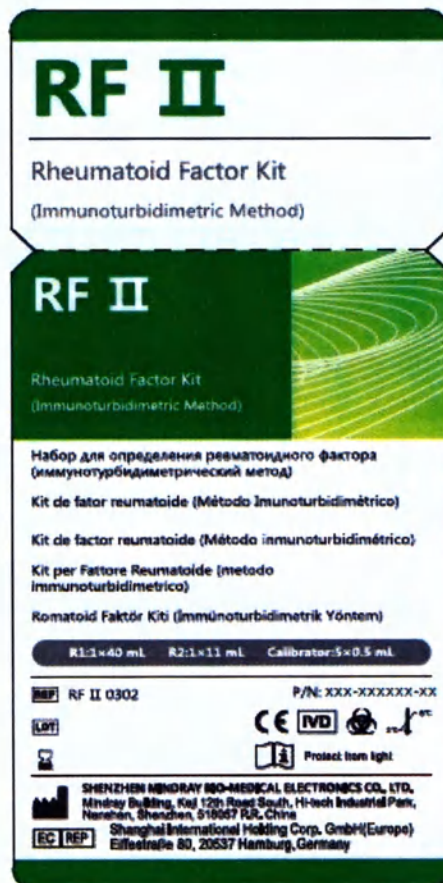


Рис.10 Пример внешней упаковки «Набор для определения ревматоидного фактора

(иммунотурбидиметрический метод)»

(R1 1 шт x 40мл + R2 1шт x 11мл + калибратор 5 шт x 0,5мл)



Рис.11 Пример внешней упаковки «Набор для определения ревматоидного фактора

(иммунотурбидиметрический метод)»

(R1 2 шт x 40мл + R2 2шт x 11мл + калибратор 5 шт x 0,5мл)

На рис. 12-13 представлены примеры маркировки флаконов реагентов R1, R2 и калибратора для МИ «Набор для определения ревматоидного фактора иммунотурбидиметрический метод)» при совместном применении с МИ «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.).

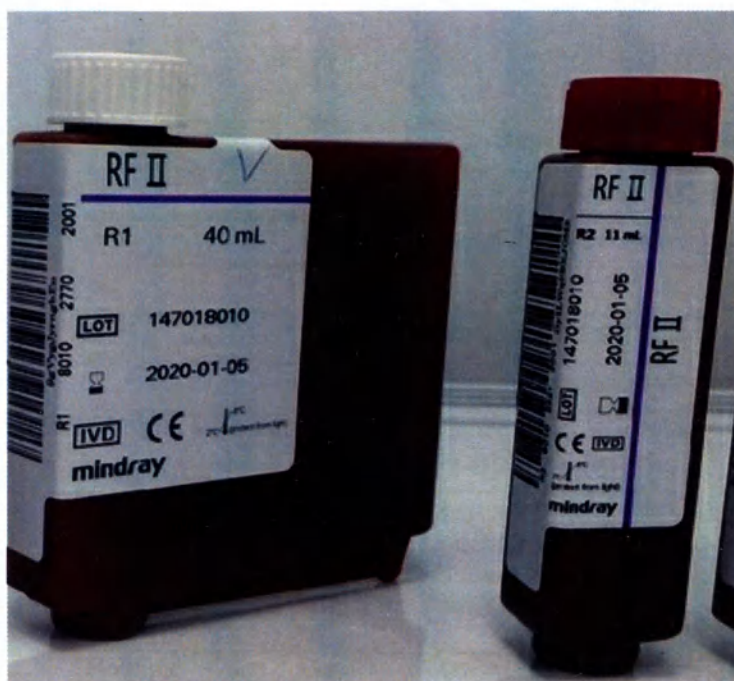


Рис 12. Пример внутренней маркировки для реагентов R1 и R2.

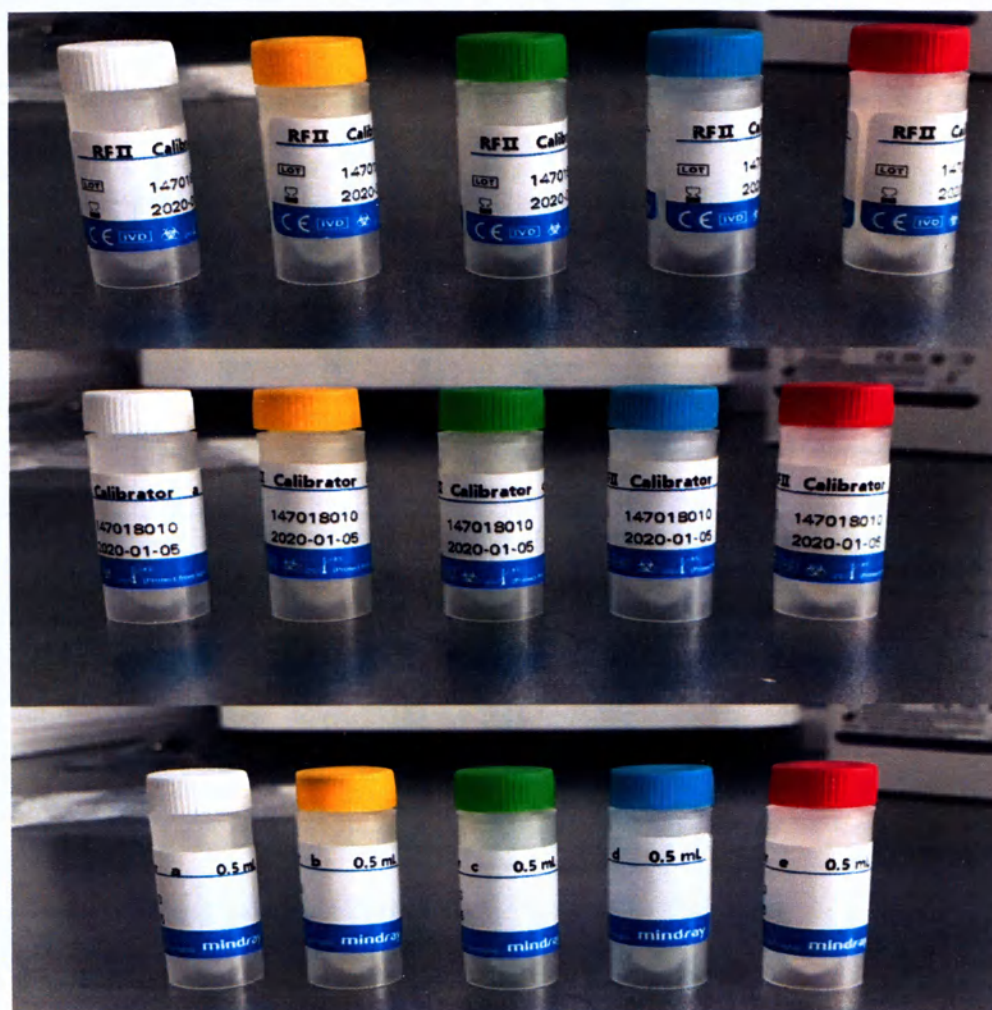


Рис.13 Пример внутренней маркировки на калибратор.

Перевод текста маркировки «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» представлен в таблице 16.

Таблица 16.

Английский текст на упаковке	Перевод на русский язык
R1: 1x40 mL R2: 1x11 mL	R1: 1 x 40 мл R2: 1 x 11 мл
R1: 2x40 mL R2: 2 x 11 mL	R1: 2 x 40 мл R2: 2 x 11 мл
R1: 1x24 mL R2: 1 x 7 mL	R1: 1 x 24 мл R2: 1 x 7 мл
Calibrator: 5 x 0.5 mL	Калибратор: 5 x 0,5 мл
Protect from light.	Хранить в защищенном 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 17.

Таблица 17. Символы использованных на маркировке

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Годен до
	Биологическая опасность
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Пределы температуры

28. 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.).

29. Применяемые национальные стандарты.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р 51352 – 2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. 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 in vitro. Методы испытаний»;

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

30. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует стабильность компонентов медицинского изделия «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» в течение всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов RF II по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

31. Рекламации.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия «Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)» 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

№ 204403A0/022184

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.» («Майндрей»), производитель следующих медицинских изделий:

Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом «Инструкция по применению Набор для определения ревматоидного фактора (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.»

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-

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 42 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова