

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



204403A0/036955

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07月09日

(Date: Jul. 09, 2020)

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

06.07.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

Hereby declare that,

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

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



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



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

06.07.2020

Инструкция по применению

**Материал контрольный Immunoassay Multi Control для
контроля качества количественного определения аналитов в
клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом
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

Дата утверждения инструкции по применению: 06.07.2020

1 Название изделия

Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный Immunoassay Multi Control (L), 3 флакона по 2,0 мл.
2. Материал контрольный Immunoassay Multi Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл.
3. Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H), 3 флакона по 2,0 мл.
4. Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл.

Исполнение изделия	Артикул
Материал контрольный Immunoassay Multi Control (L), 3 флакона по 2,0 мл	IML311
Материал контрольный Immunoassay Multi Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл	IML312
Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H), 3 флакона по 2,0 мл	IMH311
Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл	IMH312

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – материал контрольный, изделие, материал контрольный Immunoassay 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 используется для контроля качества анализа, предназначено при количественном определении кортизола, дегидроэпиандростерон-сульфата, С-пептида и инсулина иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Показаниями для исследования кортизола, дегидроэпиандростерон-сульфата, С-пептида и инсулина является:

- оценка гормонального статуса;
- эндокринные заболевания, такие как синдром Кушинга; болезнь Кушинга, болезнь Аддисона; врожденная гиперплазия коры надпочечников; сахарный диабет.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

3.1 Теоретические сведения об анализатах

Кортизол является основным глюкокортикоидным гормоном, секретируемым корой надпочечников. Он влияет на метаболизм белков, жиров и углеводов, на поддержание целостности мышц и миокарда, на подавление воспалительной и аллергической активности. Аномальные изменения уровня кортизона происходят из-за нарушения работы гипоталамуса, гипофиза или надпочечников. Измерения уровня кортизола часто выполняются в сочетании с пробой с подавлением дексаметазоном, пробами со стимуляцией АКТГ и пробами на толерантность к инсулину. Избыточный уровень кортизола выявляется при синдроме Кушинга (гиперфункции коры надпочечников), а снижение его уровня отмечается при болезни Аддисона (недостаточности коры надпочечников) [2,3,4].

Болезнь Кушинга — тяжелое многосимптомное заболевание гипоталамо-гипофизарного генеза, протекающее с клинической картиной гиперкортицизма, обусловленное наличием опухоли гипофиза (85 %) или гиперплазии гипофиза и характеризующееся повышенной секрецией адренокортикотропного гормона (АКТГ) и увеличением продукции кортизола корой надпочечников [16].

Дегидроэпиандростерон-сульфат (DHEA-S или ДЭАС) — это стероид, синтезируемый преимущественно надпочечниками. Количественный анализ на DHEA-S может быть использован в дифференциальной диагностике синдрома Кушинга. Уровни DHEA-S в крови нормальны или повышены у пациентов с болезнью Кушинга, тогда как они однозначно низки у пациентов с синдромом Кушинга из-за адренокортикальной аденомы [14]. Кроме того, он может использоваться для оценки тяжести адренокортикальных заболеваний, таких как врожденная гиперплазия коры надпочечников [5].

С-пептид выполняет важную функцию в сборке двухцепочечной структуры и формировании двух дисульфидных связей в молекуле проинсулина, который хранится в секреторных гранулах панкреатических β -клеток. С-пептид и инсулин секретируются в эквимоларных количествах и выпускаются в систему кровообращения через воротную вену [6,7,8,9]. С-пептид не подвергается выраженной печеночной экстракции и выводится через почечную систему, а следовательно, дольше сохраняется в периферическом кровотоке. Следовательно, *измерение содержания С-пептида позволяет определить уровень секреции инсулина в поджелудочной железе более точно, чем измерение содержания инсулина* [10,11]. Так как основным клиническим применением инсулина является диагностика и лечение сахарного диабета [12], можно сделать вывод, что с-пептид и инсулин необходимо определять при диагностике сахарного диабета.

В то же время сахарный диабет — одно из наиболее часто встречающихся осложнений при болезни Кушинга (от 20 до 50% пациентов), нарушение толерантности к глюкозе встречается практически у 70% пациентов [13]. Синдром Кушинга, характеризующийся избыточной секрецией глюкокортикоидов, ухудшает толерантность к глюкозе, прежде всего, вызывая резистентность к инсулину на пострецепторном уровне [15].

4. Описание изделия

Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H) (высокий уровень) и материал контрольный Immunoassay Multi Control (L) (низкий уровень) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев, находящуюся в полипропиленовых флаконах и герметично закрытых полипропиленовыми крышками. Концентрация анализатов (кортизола, дегидроэпиандростерон-сульфата, С-пептида и инсулина) изделия зависит от партии и находится на уровне нормальных значений для материала контрольного низкого уровня и на уровне патологических значений для материала контрольного высокого уровня. В

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

5. Принцип действия

Контрольный материал в своём составе содержит определённые концентрации аналитов (кортизола, дегидроэпиандростерон-сульфата, С-пептида и инсулина). При определении концентрации аналитов, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов. Концентрации кортизола, дегидроэпиандростерон-сульфата, С-пептида и инсулина 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 Immunoassay Multi Control (L) и материала контрольного Immunoassay Multi Control (H) приведены в таблице 6.1 и таблице 6.2.

Таблица 6.1 Компоненты состава материала контрольного Immunoassay Multi Control (L)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан.)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Инсулин (рекомбинантный)	0.01%	/
С-пептид (человеческий (синтетический С-пептид с полной длиной))	0.01%	/
Дегидроэпиандростерон-сульфат (синтетический)	0.01%	78590-17-7
Гидрокортизон (синтетический)	0.01%	50-23-7
Дистиллированная вода	94.21%	/

Таблица 6.2 Компоненты состава материала контрольного Immunoassay Multi Control (H)

Компоненты состава	Концентрация	Cas №
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан, молекулярный вес 282.33)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки (69 кДа)	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl, молекулярный вес 58.44)	0.09%	7647-14-5
Инсулин (рекомбинантный)	0.05%	/
С-пептид (человеческий (синтетический С-пептид с полной длиной))	0.05%	/

Дегидроэпиандростерон-сульфата (синтетический)	0.03%	78590-17-7
Гидрокортизон (синтетический)	0.05%	50-23-7
Дистиллированная вода	94.07%	/

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 реактивами.
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.

6. Изделие было испытано с утвержденными СЕ наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.

7. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия флакон следует утилизировать.

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 нитрил 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 при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

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 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 программировать анализировать контрольный материал, но при этом не будет контроля за ошибками).

9. Внесите 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. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Результаты контроля качества должны находиться в диапазонах концентраций, указанных в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если показатели контроля качества выходят за диапазон концентраций, следует проверить аналитическую систему. Например, дату окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольного материала; загрязнение компонентов изделия; положение

реагентов или пробы в анализаторе; установку параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости провести калибровку заново. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

11. Условия хранения и транспортирования, стабильность изделия

Срок годности - 12 месяцев.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Контрольный материал стабилен до истечения срока годности (срок годности - 12 месяцев), указанного на маркировке, при хранении невскрытого флакона при температуре 2~8 °C в холодильных камерах или холодильниках. После вскрытия флакона, контрольный материал стабилен при температуре 2~8 °C не более 30 дней. Хранить в защищённом от света месте.

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.

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 дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.

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

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

- Кассета с реагентами для количественного определения С-пептида (C-peptide) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

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

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

- Набор калибраторов для количественного определения С-пептида (C-peptide (C-peptide 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;

- Дозирующие устройства;

- Общелабораторное оборудование.

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	Вариант исполнения изделия	
	Материала контрольный Immunoassay Multi Control (L)	Материала контрольный Immunoassay Multi Control (H)
Внешний вид	Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев	
Объём контрольного материала во флаконе, мл	$\geq 2,0$	
Масса контрольного материала с флаконами, г, $\pm 5\%$	8,7	
Масса пустого флакона, г, $\pm 5\%$	6,6	
Кислотность, pH	7,0-8,0	
Относительная плотность, г/см ³	1,055 $\pm$ 0,010	
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 ±0,3
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2

15. Упаковка и маркировка изделия

15.1 Упаковка изделия

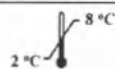
Флаконы изделия упакованы в потребительскую упаковку (из картона) в количестве, определяемым комплектом поставки.

Для транспортировки производитель укладывает потребительские упаковки в специальные контейнеры вместе с холодоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемым договором поставки. Контейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

15.2 Маркировка изделия

Маркировка флаконов содержит:

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

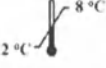
Символ «Код партии»	
Символ «Использовать до»	
Символ «Медицинское изделия для диагностики in vitro»	
Символ «Температурный диапазон»	
Символ «Биологический риск»	
Символ «Контроль»	

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
	Символ «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	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

16. Сведения об утилизации изделия

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

17. Соответствие стандартам Российской Федерации

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 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 Immunoassay Multi Control (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Immunoassay Multi Control (L) – 3 флакона по 2,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Immunoassay Multi Control (L) – 1 шт.

2. Материал контрольный Immunoassay Multi Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Immunoassay Multi Control (L) – 6 флаконов по 2,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Immunoassay Multi Control (L) – 1 шт.

3. Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H) – 3 флакона по 2,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Immunoassay Multi Control (H) – 1 шт.

4. Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:

- Материал контрольный Immunoassay Multi Control (H) – 6 флаконов по 2,0 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Immunoassay Multi Control (H) – 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)2816768

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. Nieman LK, et al. The diagnosis of cushing's syndrome: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2008, 93(5):1526-1540.
3. Finding JW, Raff H. Clinical review: Cushing's syndrome: Important issues in diagnosis and management. J Clin Endocrinol Metab 2006, 91(10):3746-3753.
4. Stefanie H, Bruno A. Management of adrenal insufficiency in different clinical settings. Expert Opin Pharmaco 2005, 6(14):2407-2417.
5. Dhar T, et al. Determination of dehydroepiandrosterone sulfate in plasma by a one-step enzyme immunoassay with a microtitre plate. Clin Chem 1985, 31: 1876-1879.
6. D Vezzosi, A Bennet, J Fauvell and P Caron. Insulin, C-peptide and proinsulin for the biochemical diagnosis of hypoglycaemia related to endogenous hyperinsulinism. European Journal of Endocrinology 2007; 157: 75-83.
7. Oyer PE, Cho S, Peterson JD, Steiner DF. Studies on human proinsulin. Isolation and amino acid sequence of the human pancreatic C-peptide. J Biol Chem 1971; 246(5):1375-86.
8. Rudolf Kaaks, Paolo Toniolo, Arslan Akhmedkhanov. Serum C-Peptide, Insulin-Like Growth Factor (IGF)-I, IGF-Binding Proteins, and Colorectal Cancer Risk in Women. Journal of the National Cancer Institute 2000; 92:1592-1600.
9. Steiner, DF. The Proinsulin C-peptide — A Multirole Model. Exp Diabetes Res, 2004; 5(1):7-14.
10. Dodson G, Steiner D. The role of assembly in insulin's biosynthesis.
11. Curr Opin Struct Biol 1998; 8(2):189-94.
12. Atkinson MA, Maclaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1994; 331:1853-1858.
13. Дзеранова Л. К. и др. Дифференциальная диагностика и лечение сахарного диабета на фоне болезни Иценко-Кушинга // Ожирение и метаболизм. – 2017. – Т. 14. – №. 2.
14. YAMAJI T. et al. Serum dehydroepiandrosterone sulfate in Cushing's syndrome // The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. – 1984. – Т. 59. – №. 6. – С. 1164-1168.
15. Nestler J. E., McClanahan M. A. 7 Diabetes and adrenal disease // Baillière's clinical endocrinology and metabolism. – 1992. – Т. 6. – №. 4. – С. 829-847.
16. Панькив В. И. Болезнь Иценко—Кушинга: диагностика, клиника, лечение // Международный эндокринологический журнал. – 2011. – №. 5 (37).

/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

№ 204403A0/036955

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*

Лю Цзюнь

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 09 июля 2020 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

06.07.2020

Для предоставления по месту требования,

Декларация

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

настоящим заявляем, что:

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

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

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

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

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

4403055003015

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ван Сяньбин

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

06.07.2020 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

ИЧ-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- ИЧ-1610

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

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

ИЧ-