

Искр-1

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



204403A0/035797

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03日

(Date: Jul. 03, 2020)

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

07.04.2020

To whom it may concern,

Declaration

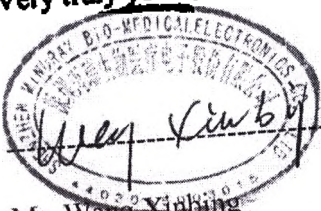
We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

Reagent kit for SARS-CoV-2 IgG antibodies determination in clinical sample with Chemiluminescent Immunoassay method on CL seria analyzers for in vitro diagnostic.

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for SARS-CoV-2 IgG antibodies determination in clinical sample with Chemiluminescent Immunoassay method on CL seria analyzers for in vitro diagnostic> 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,



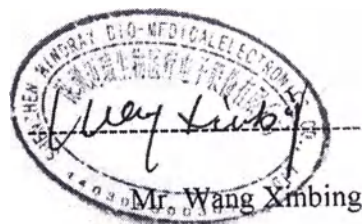
Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582688,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>



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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for SARS-CoV-2 IgG antibodies determination in clinical sample with
Chemiluminescent Immunoassay method on CL seria analyzers for in vitro diagnostic

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2
коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на
анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

SARS-CoV-2 IgG (CLIA)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*.

Далее по тексту «Набор реагентов для определения антител IgG».

Информация для заказа

Таблица 1

Каталожный номер	Фасовка
SARS-CoV-2 IgG121	2 кассеты с реагентами x 50 тестов (калибраторы включены)
SARS-CoV-2 IgG122	2 кассеты с реагентами x 100 тестов (калибраторы включены)

Назначение изделия

Назначение

Набор применяется для диагностики *in vitro* для количественного обнаружения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, с использованием антикоагулянтов К2 ЭДТА, К3 ЭДТА и гепарина. Предназначен для применения только для тех пациентов, клинические признаки и симптомы которых соответствуют признакам инфекции, вызванной SARS-CoV-2, в качестве вспомогательного метода в сочетании с выявлением PHK SARS-COV-2.

Информация о потребителе: для профессионального применения, может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Ниже приведен состав и варианты исполнения медицинского изделия.

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Краткое описание

SARS-CoV-2 относится к β -коронавирусам и представляет собой РНК-вирус с одной положительно-полярной нитью в оболочке¹. Он распространяется путем передачи от человека человеку капельным путем или при непосредственном контакте.

У многих пациентов с подтвержденным COVID-19 развивается лихорадка и/или симптомы острого респираторного заболевания (например, кашель, затрудненное дыхание).

В настоящее время полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией в режиме реального времени (ОТ-ПЦР) на нуклеиновую кислоту вируса, компьютерная томография и некоторые гематологические параметры являются основными инструментами для клинической диагностики инфекции. Тест ОТ-ПЦР на нуклеиновую кислоту вируса на сегодняшний день стал стандартным методом диагностики COVID-19².

Тестирование специфических антител SARS-CoV-2 в крови пациента является надежным выбором для быстрой, простой и высокочувствительной диагностики COVID-19. Широко признано, что адаптивные, высокоаффинные реакции IgG важны для длительного иммунитета и иммунологической памяти³. Следовательно, обнаружение антител IgG указывает на недавнее воздействие SARS-CoV-2.

Принцип действия

Анализ SARS-CoV-2 IgG серии CL представляет собой двухэтапный анализ для количественного выявления антител IgG к SARS-CoV-2.

На первом этапе в реакционный сосуд добавляют пробу, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами SARS-CoV-2. После инкубации антитела IgG к SARS-CoV-2 в пробе будут связываться с микрочастицами, покрытыми антигенами SARS-CoV-2. После этого микрочастицы захватываются магнитным полем, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки в дисперсионной посуде.

На втором этапе в реакционный сосуд добавляют раствор разбавителя и ALP (щелочная фосфатаза)-меченое моноклональное антитело против иммуноглобулина (IgG) человека.

После инкубации ALP-меченое моноклональное антитело против IgG человека будет образовывать сэндвич-структуру с микрочастицами, захваченными антителами IgG к SARS-CoV-2. После этого микрочастицы захватываются магнитным полем, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки в дисперсионной посуде.

Затем раствор носителя добавляют в реакционный сосуд. Он катализируется конъюгатом антитела-ALP против IgG человека в иммунном комплексе, удерживаемом на микрочастицах. Результирующая хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU) с помощью фотоумножителя в приборе.

Количество антител IgG к SARS-CoV-2, присутствующих в пробе, пропорционально относительным световым единицам (RLU), генерируемым во время реакции. Результаты анализа на антитела IgG к SARS-CoV-2 можно определить с помощью калибровочной кривой, которая устанавливается на закодированной основной калибровочной кривой и

двух уровнях калибраторов продукта.

Компоненты состава

Набор реагентов для определения антител IgG имеет в своем составе кассету с реагентами SARS-CoV-2 IgG, калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0, калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 (см. Раздел «Информация для заказа»).

Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG состоит из четырех компонентов: Ra, Rb, Rc и Rd. Каждый из компонентов не может быть заменен. Подробная информация о каждом компоненте кассеты и калибраторах приведена ниже.

Состав реагентов, использующихся в кассете с реагентами SARS-CoV-2 IgG приведен в таблице 2.

Таблица 2

Компонент	Концентрация	CAS-номер
Ra		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые SARS-CoV-2 антигеном	0.05%	/
MES-буфер	>99%	7365-45-9
Проклин 300 (ProClin 300)	0.048%	96118-96-6
Азид Натрия	0.09 %	26628-22-8
Rb		
Меченное ALP моноклональное антитело против человеческого IgG (мышинный IgG)	<0.01%	/
MES-буфер	>99%	77-86-1
Проклин 300 (ProClin 300)	0.048%	96118-96-6
Азид Натрия	0.09 %	26628-22-8
Rc		
ТРИС-буфер	>99%	7365-45-9
Проклин 300 (ProClin 300)	0.048%	96118-96-6

Азид Натрия	0.09 %	26628-22-8
Rd		
ТРИС-буфер	> 99%	145224-94-8
Проклин 300 (ProClin 300)	0.048%	96118-96-6
Азид Натрия	0.09 %	26628-22-8

Состав калибратора SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 приведен в таблице 3.

Таблица 3

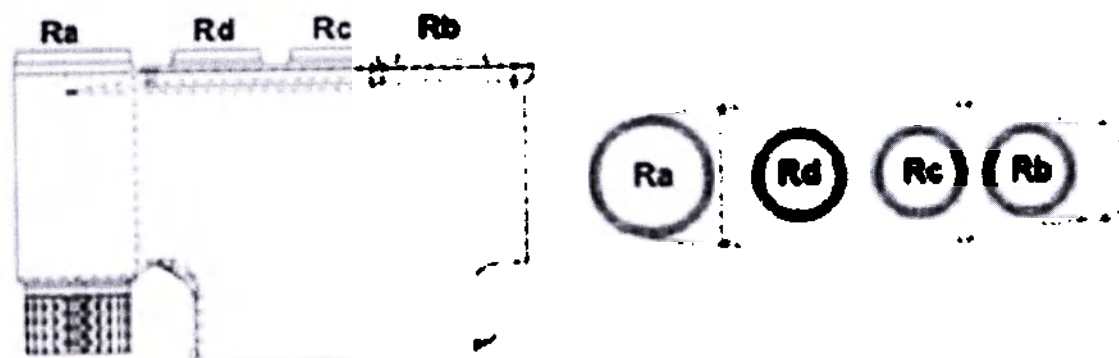
Компонент	Концентрация	CAS-номер
ТРИС-буфер	> 99%	145224-94-8
Проклин 300 (ProClin 300)	0.048%	96118-96-6
BND (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан)	0.02%	30007-47-7

Состав калибратора SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 приведен в таблице 4.

Таблица 4

Компонент	Концентрация	CAS-номер
SARS-CoV-2 IgG	0.01%	/
ТРИС-буфер	> 99%	145224-94-8
Проклин 300 (ProClin 300)	0.048%	96118-96-6
BND (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан)	0.02%	30007-47-7

Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Хранение, стабильность и эксплуатация

Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG (Ra, Rb, Rc и Rd) стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении не вскрытой кассеты при температуре 2-8 °C.

После вскрытия кассеты, изделие может храниться на борту анализатора и использоваться при температуре 2-8 °C в течение 7 дней.

Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 и калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении не вскрытых флаконов при температуре 2-8 °C.

После вскрытия калибраторы стабильны в течение 7 дней при хранении и использовании при температуре 2-8 °C.

Подготовка реагентов

Реагент Ra: Готов к использованию

Реагент Rb: Готов к использованию

Реагент Rc: Готов к использованию

Реагент Rd: Готов к использованию

Калибратор C0: Готов к использованию

Калибратор C1: Готов к использованию

Требуемые материалы, не поставляемые в комплекте

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями

Кат. № CS511: Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, 4 x 115 мл.

Кат. № CS512: Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*, 4 x 75 мл.

Кат. № WB411: Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

Реакционный сосуд

Совместимые анализаторы

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i;

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro*.

Сбор и подготовка материалов для исследования

Человеческая сыворотка, гепаринизированная плазма и ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота)-плазма являются подходящими для теста. Рекомендуется человеческая сыворотка.

Необходимо следовать инструкциям производителя по обработке пробирок для сбора сыворотки и плазмы. Образцы должны быть протестированы как можно скорее после отбора проб и предварительной аналитической обработки.

Если тестирование не завершено в течение 24 часов, поместить супернатант в пробирки для хранения. Плотно закрытые образцы сохраняют стабильность в течение 7 дней при 2~8 °C. Если тестирование не может быть завершено в течение 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -200 °C или ниже. Образцы могут храниться при -200 °C до 10 дней.

Образцы могут подвергаться не более чем пяти циклам замораживания/оттаивания. Из-за возможных эффектов испарения образцы и калибраторы на анализаторах должны быть немедленно проанализированы.

Не использовать образец при следующих условиях:

- сильная гемолизация
- явное микробное загрязнение
- видимый фибрин или другие посторонние вещества

Процедура анализа

Для оптимальной производительности данного анализа операторы должны внимательно прочитать руководство по эксплуатации соответствующей системы, чтобы получить достаточную информацию, такую как инструкции по эксплуатации, хранению и контролю пробы, мерам предосторожности и техническому обслуживанию. Необходимо подготовить все необходимые материалы для анализа.

Перед загрузкой набора реагентов SARS-CoV-2 IgG в прибор в первый раз следует осторожно встряхнуть невскрытый флакон с реагентами не менее 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Визуально осмотреть флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешаны. Если микрочастицы остаются прилипшими к флакону, продолжать встряхивать до полной гомогенизации. Если микрочастицы не могут быть гомогенизированы, рекомендуется не

использовать этот флакон с реагентом. Обратиться в службу поддержки клиентов Mindray за помощью. Избегать переворачивания открытого флакона с реагентом.

Для данного анализа требуется 10 мкл пробы для одного теста, не включая неиспользуемый объем контейнера для пробы. Дополнительный объем требуется при выполнении дополнительных тестов той же пробы. Операторам необходимо следовать руководству по эксплуатации системы и определенным требованиям анализа для определения минимального объема пробы.

Калибровка

Калибраторы прослеживаются по внутреннему эталону Mindray.

Информация о калибровке хранится в штрих-кодах, прикрепленных к упаковке реагента и калибратора. При выполнении калибровки необходимо сначала просканировать штрих-коды в системе, а затем проверить два уровня калибратора. Перед любым тестированием SARS-CoV-2 IgG требуется достоверная калибровка.

Повторная калибровка требуется при следующих условиях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена за 7 дней до этого.
2. Контроль качества лежит вне пределов ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реагентов с новым номером партии.

Подробная инструкция по калибровке приведена в руководстве по эксплуатации системы.

Контроль качества

Пользователи могут готовить контроль качества вместе с клиническими пробами. Референсные диапазоны могут устанавливаться в соответствии с протоколом, утвержденным отдельными лабораториями.

Рекомендуется, чтобы контроль качества проводился один раз каждые 24 часа, если используются тесты, или после каждой калибровки. Частота контроля качества должна быть адаптирована к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны укладываться в заданный диапазон. Если контроль выходит за пределы заданного диапазона, соответствующие результаты теста являются недействительными, и пробы необходимо повторно протестировать. Может потребоваться повторная калибровка. Необходимо обратиться к руководству по эксплуатации системы, чтобы проверить систему. Если результаты контроля качества все еще находятся вне пределов заданных диапазонов, следует обратиться в службу поддержки клиентов Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет результат антител IgG к SARS-CoV-2 для каждой пробы на основе основной калибровочной кривой, считываемой со штрих-кода, и относительных световых единиц (RLU), сгенерированных из двух уровней калибраторов продукта с заданными значениями. Результаты приведены в ед./мл.

Разведение образца

Разведение образцов предназначенных для тестирования с использованием набора реагентов для определения антител IgG не допускается.

Интерпретация результатов

Образцы с результатами $<10,00$ ед./мл считаются отрицательными на антитела IgG к SARS-CoV-2. Отрицательный результат не может исключить COVID-19.

Образцы с результатами $\geq 10,00$ ед./мл считаются положительными на антитела IgG к SARS-CoV-2, что указывает на предыдущую или текущую инфекцию. Положительные результаты теста все еще нуждаются в дальнейшем подтверждении.

Только результаты анализа не должны использоваться для подтверждения или исключения COVID-19. Клинические решения должны приниматься в сочетании с другими доказательствами, такими как симптомы, история болезни, результаты анализа на нуклеиновые кислоты и т.д.

Ограничение измерения

Индивидуальный иммунный ответ на инфекцию SARS-CoV-2 значительно варьируется и может давать разные результаты в анализах разных производителей. Что касается различий в методах анализа, калибровках и специфичности реагентов, результаты анализа разных производителей не должны использоваться взаимозаменяемо.

Если результаты анализа на антитела IgG к SARS-CoV-2 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата предлагается дополнительное тестирование.

Как и во всех тестах, содержащих моноклональные антитела мыши, в редких случаях могут быть получены аномальные результаты в образцах, взятых у пациентов, которые получали моноклональные антитела мыши для диагностики или терапии.^{4,5}

Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут реагировать с реагентными иммуноглобулинами и вызывать интерференцию в иммуноанализах.⁶ Пациенты, регулярно подвергающиеся воздействию продуктов животного происхождения или животной сыворотки, могут быть подвержены такой интерференции, и могут наблюдаться аномальные значения. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референсный диапазон.

Аналитические функциональные характеристики изделия

Таблица 5

Характеристика	Требование
LOQ (ПКО –предел количественного обнаружения)	3,0 ед./мл
Линейность	3,0~500,0 ед./мл
Регистрируемый диапазон	3,0~1000,0 ед./мл
Точность	Относительное отклонение менее $\pm 10 \%$
Внутрисерийная прецизионность	$KV \leq 10 \%$
Межсерийная прецизионность	$KV \leq 10 \%$
Прецизионность одного устройства	$KV \leq 10 \%$

Интерференция

Результаты определения SARS-CoV-2 IgG не подвергались влиянию эндогенных веществ в следующих концентрациях (критерий: относительное отклонение между результатами контрольного образца и интерференционного образца составляет менее $\pm 10\%$)*.

Таблица 6

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества
Билирубиновая интерференция	≤ 60 мг / дл
Гемоглобиновая интерференция	≤ 1000 мг / дл
Липидная интерференция	≤ 3000 мг / дл
Интерференция общего белка	≤ 10 г / дл
Мукопротеиновая интерференция	≤ 200 мг / дл,
Общий IgG	≤ 4 г / дл
Общий IgM	≤ 0.5 г / дл
Ревматоидный фактор (Rheumatoid Factor, RF)	≤ 1500 ME / мл

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.

Результаты определения SARS-CoV-2 IgG не подвергались влиянию фармацевтических веществ в следующих концентрациях (критерий: относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$)*.

Таблица 7

Название лекарственного вещества	Конечная концентрация (диапазон концентраций)
Занамивир	0,006 мг / мл
Рибавирин	0,3 мг / мл
Озелтамивир (осельтамивир)	0,045 мг / мл
Перамивир	0,36 мг / мл
Лопинавир	0,24 мг / мл
Ритонавир	0,06 мг / мл
Абидол гидрохлорид	0,12 мг / мл
Левифлоксацин	0,36 мг / мл
Азитромицин	0,3 мг / мл
Цефтриаксон	1,2 мг / мл
Меропенем	0,3 мг / мл
Тобрамицин	12 мкг / мл

Гистамин гидрохлорид	0,0003 мг / мл
Фенилефрин	0,003 мг / мл
Оксиметазолин	0,0006 мг / мл
Беклометазон	0,0006 мг / мл
Дексаметазон	0,012 мг / мл
Флунизолид	0,0006 мг / мл
Триамцинолона ацетонид	0,0006 мг / мл
Будесонид	0,00016 мг / мл
Мометазон	0,00024 мг / мл
Флутиказон	0,0006 мг / мл

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Набор реагентов для определения антител IgG оценивался на потенциальную перекрестную реактивность с антителами IgG к заболеваниям, которые перечислены в таблице 8.

Таблица 8

Потенциальные интерферирующие антитела IgG к заболеваниям	Количество протестированных образцов	Количество образцов с положительной реакцией
Коронавирус человека OC43(HCoV-OC43)	2	0
Коронавирус человека 229E(HCoV-229E)	3	0
Вирус гриппа типа А (не классифицирован)	3	0
Вирус гриппа А подтипа H1N1 (2009)	1	0
Сезонный вирус гриппа H1N1	1	0
Вирус гриппа H3N2	4	0
Вирус гриппа H7N9	1	0
Вирус гриппа В Ямагата	1	0
Вирус гриппа В Виктория	1	0
Респираторно-синцитиальный вирус	6	0
Риновирус (не классифицирован)	4	0
Аденовирус (не классифицирован)	6	0
Энтеровирус (не классифицирован)	3	0
Вирус Эпштейна — Барр	9	0

Вирус кори	1	0
Цитомегаловирус	1	0
Вирус эпидемического паротита	1	0
Вирус ветряной оспы	1	0
Микоплазменная пневмония	10	0
Антитела IgM к SARS-CoV-2	5	0
Проба здорового человека	20	0
Вирус гепатита В	5	0
Вирус гепатита С	5	0
ВИЧ-1	5	0
ВИЧ-2	5	0
Вирус парагриппа 1	1	0
Вирус парагриппа 2	1	0
Вирус парагриппа 3	1	0
Энтеровирус 71	1	0
Хламидофила пневмонии	1	0
Стрептококк пневмонии	1	0
Микобактерии туберкулеза	5	0
Токсоплазма гонди	3	0
Коронавирус человека NL63	2	0
Коронавирус человека HKU1	2	0

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.*

Клиническая специфичность

В общей сложности 2382 образца (не относящихся к COVID-19) были протестированы с помощью анализа Mindray SARS-CoV-2 IgG, и 2261 были признаны отрицательными. Клиническая специфичность составляет 94,92 % (95 % ДИ: 93,96-95,73 %).

Клиническая чувствительность

В общей сложности 915 образцов из подтвержденных случаев COVID-19 (ОТ-ПЦР-положительный) были протестированы с помощью анализа Mindray SARS-CoV-2 IgG. Результаты были классифицированы по времени от появления симптомов до сбора проб. Данные этого исследования приведены в таблице ниже*. Чувствительность может достигать 100 % (95 % ДИ 99,48-100 %) для проб, отобранных в течение ≥ 15 дней после появления симптомов.

Таблица 9

Время (дни)**	Кол-во	Положительный результат	Чувствительность (95 % ДИ)
≤7	31	14	45,16 % (29,16-62,23 %)
8~14	145	123	84,83 % (78,10-89,76 %)
15~21	193	193	100 % (98,05-100 %)
22~28	174	174	100 % (97,84-100 %)
≥29	372	372	100 % (98,98-100 %)

* Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.

** Врем

я = время от появления симптомов до отбора проб.

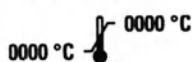
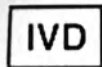
В общей сложности 28 образцов случаев высокой степени подозрения на наличие вируса по результатам компьютерной томографии, но с отрицательными результатами ОТ-ПЦР были протестированы с помощью анализа Mindray SARS-CoV-2 IgG. 8 из 28 образцов были определены как положительные с помощью анализа Mindray SARS-CoV-2 IgG. Эти 28 случаев были отслежены и в итоге подтверждены положительными результатами ОТ-ПЦР.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для использования в целях диагностики in vitro.
2. Специалисты должны пройти обучение в отношении всех необходимых мер предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
3. Из-за различий в методологии и специфичности антител результаты тестов одной и той же пробы могут отличаться при использовании наборов реагентов разных производителей в системе Mindray или при использовании наборов реагентов Mindray в других системах.
4. Не использовать наборы реагентов после истечения срока годности.
5. Не использовать вместе реагенты из разных партий реагентов.
6. Всегда держать упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы избежать потерь микрочастиц перед использованием.
7. Не рекомендуется использовать упаковку с реагентами по истечении 7 дней после вскрытия.
8. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если не следовать инструкциям, содержащимся в данном информационном вкладыше.
9. Все образцы и реакционные отходы следует считать потенциально биологически опасными. С образцами и реакционными отходами следует обращаться в соответствии с местными правилами и инструкциями.
10. Паспорт безопасности вещества (MSDS) может быть предоставлен по запросу.

Маркировка изделия

СИМВОЛ



Описание

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

Номер по каталогу

Биологический риск

Температурный диапазон

Код партии

Использовать до

Изготовитель

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Обратитесь к инструкции по применению

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Не переворачивать

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Ограничение по штабелированию

Дата производства зашифрована в лоте: первые 8 цифр номера лота совпадают с датой производства.

Показания

Диагностика коронавирусной инфекции COVID-19.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Побочные действия.

Не применимо для данного МИ.

Технические характеристики изделия.

Технические характеристики компонентов кассеты с реагентами SARS-CoV-2 IgG представлены в таблицах 10 –13 .

Таблица 10

Технические характеристики компонента Ra	Значение
Внешний вид	Суспензия коричневого цвета с твердыми частицами
Запах	Без запаха
pH	6.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.028±0.010
Растворимость	Нерастворим

Таблица 11

Технические характеристики компонента Rb	Значение
Внешний вид	Прозрачная и бесцветная жидкость, не содержащая твердых частиц
Запах	Без запаха
pH	6.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.039±0.010
Растворимость	Растворим

Таблица 12

Технические характеристики компонента Rc	Значение
Внешний вид	Прозрачная и бесцветная жидкость, не содержащая твердых частиц
Запах	Без запаха

pH	7.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.055±0.010
Растворимость	Растворим

Таблица 13

Технические характеристики компонента Rd	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц.
Запах	Без запаха
pH	7.5±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.012±0.010
Растворимость	Растворим

Технические характеристики калибратора SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 представлены таблице 14.

Таблица 14

Технические характеристики компонента Rd	Значение
Внешний вид	Прозрачная и бесцветная жидкость, не содержащая твердых частиц
Запах	Без запаха
pH	8.0±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.015±0.010
Растворимость	Растворим

Технические характеристики калибратора SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 представлены таблице 15.

Таблица 15

Технические характеристики компонента Rd	Значение
Внешний вид	Прозрачная и бесцветная жидкость, не содержащая твердых частиц
Запах	Без запаха
pH	8.0±0.1
Относительная плотность, г/см ³	1.012±0.010
Растворимость	Растворим

Объем компонентов и составляющих данного медицинского изделия зависит от варианта исполнения (Таблица 16).

Вариант исполнения	Составляющая/Компонент		Объем, мл
Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе	Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG	Ra	3,8 ± 0.2
		Rb	3.5 ± 0.2
		Rc	3.5 ± 0.2
		Rd	5.3 ± 0.2
	Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0		1.2 ± 0.2
	Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1		1.0 ± 0.2
Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, в составе	Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG	Ra	6.6 ± 0.2
		Rb	6.3 ± 0.2
		Rc	6.3 ± 0.2
		Rd	9.8 ± 0.2
	Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0		1.2 ± 0.2
	Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1		1.0 ± 0.2

Нормативные требования и стандарты.

Нормативные требования и стандарты, которые применялись при производстве регистрируемого медицинского изделия представлены ниже.

EN ISO 18113-1:2011

Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011

Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro (ISO 18113-2:2011)

EN ISO 15223-1:2016

Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2016-12-15)

EN 13612:2002/AC:2002

Оценка производительности диагностических медицинских изделий in vitro

EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами, используемыми in vitro
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 17511:2003	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Измерение количеств в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003)
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

Биологические референтные интервалы.

В отличие от обычных клинических диагностических индикаторов, таких как опухолевые маркеры, гормоны и т.д., антитела IgG к SARS-CoV-2 вырабатываются иммунной системой человека после заражения COVID-19, и эти иммуноглобулины не существуют в нормальном организме человека. Отдельные группы населения (мужчины, женщины, азиаты, европейцы и т.д.) не имеют существенных различий в иммунном ответе, уровнях и типах антител, вырабатываемых COVID-19, поэтому контрольные значения или значения отсечки, установленные для нормальных популяций и пациентов с клинически диагностированным COVID-19, применимы к наличию антител IgG к SARS-CoV-2 во всех обычных популяциях. Точно так же реагенты для теста на антитела к возбудителям инфекционных заболеваний, например, антитела к вирусу гепатита С, бледной трепонеме, антитела IgG к токсоплазмозу, и другие реагенты для разных индивидуальных популяций также не имеют различных контрольных значений или значений отсечки.

Ремонт и техническое обслуживание.

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

Срок годности

6 месяцев.

Условия транспортировки

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

Список используемой литературы

1. Ashour HM, Elkhatab WF, Rahman MM, et al. Insights into the Recent 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) in Light of Past Human Coronavirus Outbreaks. Pathogens. 2020; 9: E186.
2. Jin YH, Cai L, Cheng ZS, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). Mil Med Res. 2020;7:4.
3. Boes M. Role of natural and immune IgM antibodies in immune responses. Mol Immunol 2000;37:1141-1149.
4. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34:261-264.
5. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885
6. Boscat o, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
7. CLSI. EP15-A3: Vol. 34, No. 12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition.

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

Адрес производителя: Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика. (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.)

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Телефон: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес представителя: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Телефон: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Миндрей Медикал Рус»

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

Телефон: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

*[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 204403A0/035797

Настоящим подтверждается, что печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ
ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS
CO., LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 03 июля 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

07.04.2020 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй») (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Mindray")), производитель следующих медицинских изделий:

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей «Инструкции по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», использованной 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 России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

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

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ 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

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Миндрей, Кеджэ 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.*

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Руководитель отдела технического регулирования

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

**[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах
серии CL для диагностики in vitro**

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

**[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]**

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

*Здание Миндрей, Кеджэ 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>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 56-3441

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: