

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



号码 No. 244403A0/000278

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年01月03日

(Date: Jan. 03, 2024)

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

26.12.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

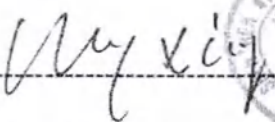
Reagent: kit for qualitative determination of Antibody to Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP)) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for qualitative determination of Antibody to Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP)) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. 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

Deputy Director 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 26582888,
факс: +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.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for qualitative determination of Antibody to *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР

1. Наименование изделия

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA), Anti-TP, набор реагентов, набор реагентов Anti-TP, изделие.

2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для качественного определения антител (IgG) и (IgM) к бактерии *Treponema pallidum* (Anti-TP) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике заражения сифилисом.

Функциональное назначение

Диагностика *in vitro*

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Качественное определение антител к бактерии *Treponema pallidum* (Anti-TP) используется в качестве вспомогательного средства диагностики при обследовании доноров и пациентов на наличие сифилитической инфекции.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Требования к пользователю

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

3. Сведения о научной обоснованности анализа

Сифилис – это заболевание, вызываемое инфицированием бактериями *Treponema pallidum* (TP), которые могут передаваться врожденно или половым путем. Если заболевание не лечить на ранней стадии, оно может привести к поражению многих органов, вследствие чего сифилис является опасным для жизни заболеванием. Сифилис может перейти в латентную фазу, в которой

он клинически не проявляется¹⁻³. Серологический ответ на сифилис включает в себя выработку антител к широкому спектру антигенов, включая неспецифические антитела и специфические антитела к ТР. Помимо анализа истории болезни пациентов в настоящее время серологические тесты (специфичные и неспецифичные для трепонемы) являются основными методами диагностики и лечения сифилиса⁴.

4. Принцип действия

Анализ на Anti-TR серии CL представляет собой двухстадийный сэндвич-анализ для определения уровня антител к ТР.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами ТР. Во время инкубирования антитела к ТР, присутствующие в пробе, связываются с антигенами ТР, нанесенными на микрочастицы. После инкубирования микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют разбавитель для анализа и меченый щелочной фосфатазой конъюгат моноклональных антител к IgG и IgM человека. Во время инкубирования меченый щелочной фосфатазой конъюгат моноклональных антител к IgG и IgM человека связывается с антителами к ТР, захваченными микрочастицами. После инкубирования микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляют раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом щелочной фосфатазы, захваченным микрочастицами. Получающаяся в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотозлектронного умножителя, встроенного в систему. Существует прямая зависимость между количеством антител к ТР в пробе и сигналом ОСЕ, генерируемым во время реакции.

Присутствие или отсутствие антител к ТР в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения, определенного при калибровке анализа. Если хемилюминесцентный сигнал реакции превышает пороговое значение или равен ему, проба считается реактивной (положительной) в отношении Anti-TR.

5. Описание изделия

Изделие представляет собой кассету, состоящую из четырех герметично закрытых флаконов. Флаконы содержат реагенты Ra, Rb, Rc и Rd. Расположение флаконов с реагентами в кассете показано на рисунке 1.

Реагент Ra представляет собой жидкость коричневого цвета, которая после ресуспендирования микрочастиц не должна содержать комков или хлопьев; реагенты Rb, Rc и Rd представляют собой прозрачную жидкость без твердых частиц и хлопьев.

Кассета снабжена механизмом для перемешивания реагента Ra. Механизм для перемешивания состоит из зубчатого колеса, которое входит в зацепление с лопатками внутри флакона с реагентом Ra. Этот механизм предназначен для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

После установки кассеты в анализатор система выполняет автоматическое перемешивание реагента Ra посредством механизма перемешивания.

Расположение каждого реагента в кассете показано на рисунке ниже:

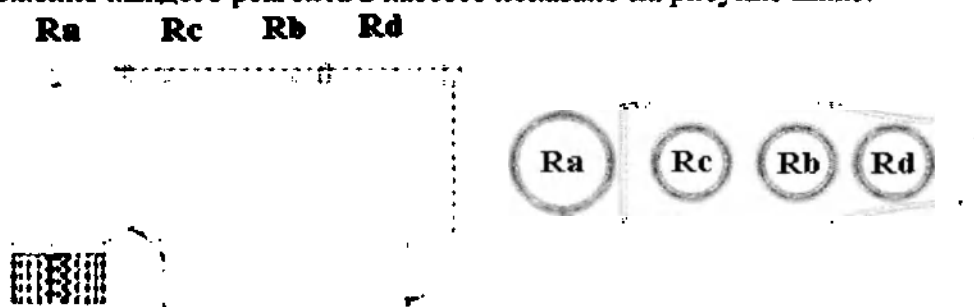


Рисунок 1 – Расположение флаконов с реагентами в кассете

Реагент	Описание
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами TP. Минимальная концентрация твёрдого вещества: 0,5 мг/мл. TRIS (Три(гидроксиметил)метил аминметан): 50 ммоль/л. Консерванты: 0,05 % ProClin 300, 0,09 % азид натрия и 0,02 % БНД (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан).
Реагент Rb	Меченый щелочной фосфатазой конъюгат антител к IgG/IgM человека. Минимальная концентрация: 2 нг/мл. МЭС (2-морфолиноэтансульфоновая кислота): 50 ммоль/л. Консерванты: 0,048 % ProClin 300, 0,09 % азид натрия и 0,02 % БНД (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан).
Реагент Rc	TRIS (Три(гидроксиметил)метил аминметан): 50 ммоль/л. Консерванты: 0,048 % ProClin 300, 0,09 % азид натрия и 0,02 % БНД (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан).
Реагент Rd	МЭС (2-морфолиноэтансульфоновая кислота): 50 ммоль/л. Консерванты: 0,048 % ProClin 300, 0,09 % азид натрия и 0,02 % БНД (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан).

Материалы животного происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения (моноклональные антитела к IgG человека (мышинные) и моноклональные антитела к IgM человека (мышинные)). Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

Материалы микробного происхождения - рекомбинантные антигены *Treponema pallidum* (источник - *E. coli*).

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

Все сырьевые материалы после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

6. Условия хранения, использования и транспортировки

Заявленный срок годности изделия – 12 месяцев.

Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Условия хранения и использования

Изделие следует хранить в вертикальном положении в сухом прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры. Срок годности изделия до первого вскрытия составляет 12 месяцев.

После загрузки в анализатор набор реагентов следует использовать в течение 56 дней после вскрытия упаковки при условии его хранения в охлаждаемом отсеке анализатора при температуре от 2 °C до 8 °C или после выгрузки из анализатора хранить при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

7. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для лабораторной диагностики. Для профессионального применения в лабораториях.

2. При работе с изделием необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и нормы техники безопасности.

3. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

4. Не смешивать реагенты разных серий.

5. Хранить изделие в вертикальном положении.

6. Срок годности изделия после вскрытия упаковки составляет 28 дней.

7. Несоблюдение этих инструкций может привести к искажению результатов анализа.

8. Пробы и отходы реакции должны рассматриваться как потенциально опасные биологические материалы и утилизироваться в соответствии с местными нормами и правилами.

9. Не допускать проглатывания или контакта реагентов с открытыми участками кожи, так же, как и при работе с любым другим химическим веществом. Тщательно мыть руки после работы с изделием. Использовать изделие в хорошо вентилируемом помещении. Немедленно снять загрязненную одежду.

10. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и местным компетентным органам.

11. При наличии видимых признаков утечки, помутнения, осадков или микробного роста следует предполагать нестабильность или ухудшение качеств.

12. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

Предупреждение

H317 Может вызывать аллергические реакции кожи.

Профилактика:

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.

P272 Не допускать попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.

P280 Надевать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/маску.

Меры реагирования:

R302 + R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промыть водой.

R333 + R313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за консультацией/помощью к врачу.

R362 + R364 Снять зараженную одежду и постирать ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер согласно местным правилам.

Требования охраны окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как вещества, потенциально содержащие возбудителей инфекции. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

Защита окружающей среды

Не допускать сброса реагентов в канализационную систему и водостоки.

Средства индивидуальной защиты

Защита кожи и тела	Для предотвращения контакта с кожей при работе с изделием использовать непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания реагентов в глаза следует использовать защитные химические очки.
Защита дыхательных путей	При использовании изделия по назначению защита органов дыхания не требуется. При плохой вентиляции помещения и длительной работе с изделием необходимость в использовании средства защиты органов дыхания определяет квалифицированный специалист.

8. Процедура использования

8.1 Необходимые (но не включенные в комплект поставки) материалы для анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i и CL-6000i;

Примечание: в тексте также используется сокращение - анализаторы серии CL.

- Набор калибраторов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Anti-TP Calibrators (Anti-TP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL;

- Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Anti-TP Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL;

- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*;

- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*;

- Общелабораторное оборудование;

Примечание: Подробная информация о материалах, необходимых для анализа, приводится в соответствующих руководствах и инструкциях по применению.

8.2 Подготовка реагентов

Реагенты набора собраны в готовый к использованию неделимый комплект.

8.3 Процедура анализа

Перед началом работы следует внимательно изучить руководство по эксплуатации используемого анализатора, а также инструкции по применению всех изделий, используемых во время анализа.

Перед первой загрузкой в анализатор необходимо осторожно перевернуть кассету не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Следует внимательно осмотреть флакон и убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если на дне или стенках флакона остались прилипшие микрочастицы, продолжить переворачивать кассету до тех пор, пока все микрочастицы не будут полностью ресуспендированы. Не рекомендуется использовать изделие со слипшимися частицами, при невозможности полностью ресуспендировать микрочастицы следует обратиться к производителю. Не переворачивать открытую кассету.

- После того как микрочастицы будут полностью ресуспендированы, следует снять защитную пленку в верхней части кассеты и установить кассету с реагентами в анализатор.

- При необходимости выполнить процедуры калибровки и контроля качества.

- Выполнить необходимые настройки в программном обеспечении анализатора.

- Поместить пробирки в штатив. Убедиться, что пробирки с пробами установлены в заданные позиции.

- Установить штатив в блок подачи штативов анализатора.

- Запустить анализ в программном обеспечении анализатора.

В дальнейшем, перед повторной установкой кассеты в анализатор, следует вручную поворачивать колесо механизма перемешивания, расположенное в нижней части флакона с микрочастицами, до тех пор, пока парамагнитные микрочастицы, осевшие на дно, не будут полностью ресуспендированы.

Для анализа требуется 50 мкл пробы (без учета мертвого объема пробирки).

Все этапы анализа перечислены в таблице ниже:

Название процесса, выполняемого анализатором	Описание	Объем (мкл)
Всасывание/аспирация	Проба	50
	Реагент Ra	50
	Реагент Rc	50
Инкубация	В течение 10 минут при 37 °C	
Промывка		
Всасывание/аспирация	Реагент Rb	50
	Реагент Rd	90
Инкубация	В течение 10 минут при 37 °C	
Промывка		
Введение	Субстрат	200
Инкубация	В течение 6 минут при 37 °C	
Измерение	Измерение сигнала	

8.4 Сбор и подготовка образцов для анализа

Типы проб

Для данного анализа рекомендуются сыворотка или плазма крови человека (ЭДТА, натрий-гепарин, литий-гепарин).

Пробирки для забора крови, изготовленные различными производителями, могут содержать разные сырьевые материалы и добавки, которые в некоторых случаях способны повлиять на результаты анализа. Не все из существующих пробирок всех производителей были протестированы компанией Mindray. Каждая лаборатория должна определить применимость пробирок и продуктов для сепарации плазмы.

Состояние пробы

• Запрещено использовать:

- инактивированные нагреванием пробы;
- сильно гемолизированные пробы;
- пробы с явным микробным загрязнением.

• Для получения точных результатов не допускается содержание в пробах сыворотки и плазмы фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Пробы сыворотки пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин вследствие неполного образования сгустка.

Подготовка к анализу

При центрифугировании следовать рекомендациям изготовителя пробирки для сбора крови. Центрифугировать пробы после завершения образования сгустка. Перед анализом необходимо удалить остатки фибрина и клеточного вещества.

Для получения оптимальных результатов проверить все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалить пузырьки с помощью наконечника пипетки. Обращаться осторожно, во избежание перекрестного загрязнения.

Хранение проб

Пробы следует протестировать как можно скорее после сбора. Если тестирование не завершено в течение 24 часов, пробы следует плотно закрыть с последующим хранением в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если тестирование отложено более чем на 7 дней, пробы следует заморозить при температуре -20 °C или ниже. Пробы можно хранить при -20 °C не дольше 90 дней.

Пробы можно замораживать пять раз. После оттаивания пробы, её следует осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 об./мин. в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покрыта липидным слоем, перед проведением анализа пробу переносят в чистую пробирку, не захватывая липидный слой.

Для анализа не могут применяться гемолизированные пробы, пробы, прошедшие термическую обработку или имеющие явные признаки микробиологического загрязнения, а также

содержащие сгустки фибрина или какой-либо осадок.

Для анализа требуется 50 мкл пробы (без учета мертвого объема пробирки).

Разведение проб

Пробы для анализа Mindray Anti-TP разводить нельзя.

8.5 Калибровка

Информация по калибровке содержится в штрих-коде на реагенте и упаковке калибратора. Перед началом калибровки для каждой новой партии реагентов необходимо загрузить мастер кривую анализа путем сканирования двухмерного штрих-кода на упаковке реагентов, затем проводить испытания калибраторов на двух уровнях. Перед любым испытанием Anti-TP необходимо наличие действующей калибровки анализа. Подробная инструкция по калибровке содержится в руководстве по эксплуатации системы.

Рекомендуется проводить повторную калибровку раз в 4 недели, при использовании новой партии реагентов, или если результаты контроля качества выходят за пределы указанного диапазона.

8.6 Контроль качества

Для контроля качества компания Mindray выпускает «Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Anti-TP Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL».

При использовании анализатора контроль качества рекомендуется выполнять каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для данного анализа рекомендованы два контроля качества: отрицательный контроль Anti-TP и положительный контроль Anti-TP производства компании Mindray. Кроме того, можно использовать другой подходящий контрольный материал.

Значения, полученные в результате анализа контрольных проб, должны находиться в пределах допустимого диапазона. Если результат измерения какого-либо из контролей выходит за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными, эти анализы должны быть выполнены повторно. Может потребоваться повторная калибровка. Следует проверить систему, следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации. Если результаты анализа контроля качества по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо обратиться за помощью в Отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

8.7 Подсчет результатов

Анализатор серии CL автоматически вычисляет OCE порогового значения, используя среднее OCE каждого калибратора, и сохраняет результаты. Затем анализатор вычисляет результат содержания Anti-TP на основе порогового значения OCE по следующей формуле.

Пороговое значение OCE = [(среднее OCE C1 – среднее OCE C0) x коэффициент калибровки] + среднее OCE C0.

Для каждой комбинации партий реагента и калибратора используется отдельный коэффициент калибровки.

Индекс отсечки (ИО) = OCE пробы/ пороговое значение OCE.

8.8 Интерпретация результатов

Пробы с ИО <1.00 в анализе на Anti-TP Mindray считаются не реактивными.

Пробы с ИО ≥1.00 в анализе на Anti-TP Mindray считаются реактивными.

9. Ограничения

Результат определения Anti-TP в любой предоставленной пробе, полученный при использовании наборов реагентов разных производителей, может варьироваться из-за различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента.

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* содержит компоненты, способные эффективно снизить влияние интерферирующих веществ в пробах, однако в редких случаях такую интерференцию нельзя исключить. Интерференция со стороны ревматоидного фактора (до 400 МЕ/мл), антинуклеарных антител (ANA) или человеческих антимышинных антител (HAMA) не наблюдалась.

Для любого тестового набора можно ожидать ложноположительные результаты.

Ни один диагностический тест не дает абсолютной уверенности в том, что проба не содержит низких уровней антител к ТР, например, которые присутствуют на очень ранней стадии инфекции. Таким образом, отрицательный результат не исключает вероятности контакта с источником заражения или заражения сифилисом.

Результаты анализа следует использовать вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, история болезни и т.д.

10. Спецификация изделия

10.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия							
	2x50 тестов (REF 105-005671-00)				2x100 тестов (REF 105-005688-00)			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объем реагента, мл	≥3,8	≥3,5	≥3,5	≥5,3	≥6,6	≥6,3	≥6,3	≥9,8
Кол-во тестов, на которое рассчитана кассета	50				100			
Масса кассеты с реагентами, г (±5 %)	49,4				62,5			
Масса кассеты без реагентов, г (±5 %)	32,8							
Размеры кассеты, мм (±5 %)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00							
pH	Ra: 7,0–8,0 Rb: 6,0–7,0 Rc: 5,5–6,5 Rd: 6,0–7,0							
Плотность, г/см ³	Ra: 1,009±0,010 Rb: 1,048±0,010 Rc: 1,009±0,010 Rd: 1,014±0,010							
Внешний вид	Этикетка с четкими и разборчивыми надписями. Rb, Rc и Rd: прозрачная бесцветная жидкость без твердых включений и хлопьев. Без запаха Ra: коричневая суспензия, не содержащая сгустков и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц. Без запаха							

Спецификация кассеты

Кассета состоит из четырех флаконов (нумерация флаконов в кассете показана на рисунке 2). Флаконы R2, R3 и R4 составляют единый блок; флакон R1 расположен в отдельном гнезде. Флаконы с реагентами закрыты крышками.

Максимальная вместимость флаконов кассеты (нумерация флаконов показана на рисунке 2 ниже) составляет:

1. R1: 9,3 мл;
2. R2: 16,6 мл;
3. R3: 10,0 мл;

4. R4: 10,0 мл.

R1 R2 R3 R4



Рисунок 2 – Нумерация флаконов в кассете

10.2 Функциональные характеристики изделия

10.2.1 Прецизионность

Повторяемость

Коэффициент вариации (КВ) результатов при последовательных исследованиях образцов составляет $\leq 6\%$.

Внутриприборная прецизионность (воспроизводимость)

Прецизионность набора реагентов Apti-TP составляет $\leq 10\%$ (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась согласно протоколу EP5-A2⁵ Института клинических и лабораторных стандартов. Пять проб, состоящих из трех уровней сыворотки и двух уровней контроля качества, протестировали в двух параллельных анализах по два отдельных цикла в день в течение 20 дней в общей сложности с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные прецизионности приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (ИО)	Внутрисерийный КВ	Межсерийный КВ	КВ одного изделия
HS ⁽¹⁾ , отрицательная	0.82	2.34 %	1.26 %	3.24 %
HS, слабо положительная	1.54	2.20 %	1.06 %	2.63 %
HS, положительная	8.77	1.48 %	0.83 %	1.99 %
Отрицательный контроль	0.13	4.2 %	2.9 %	5.38 %
Положительный контроль	2.31	2.0 %	1.7 %	2.04 %

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут отличаться.

HS = сыворотка крови человека

КВ – коэффициент вариации.

10.2.2 Аналитическая специфичность

Интерференция

Интерференция со стороны этих веществ при указанных ниже уровнях не наблюдалась. Критерий: для отрицательных проб отклонение составляет <0.4 ИО; для положительных проб отклонение составляет $<10\%$.

Вещество	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицерид	3000 мг/дл
Общий белок	10 г/дл

Интерференция со стороны этих веществ при указанных ниже уровнях не наблюдалась. Критерий: восстановление в пределах $\pm 10\%$ от начального значения

Вещество	Концентрация
Эритромицин	0.059 мг/мл
Метформина гидрохлорид	2 мг/мл
Ампициллин	0.05 мг/мл
Циклоспорин	0.005 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	0.65 мг/мл
Рифампицин	0.064 мг/мл
Ацетаминофен	0.2 мг/мл
Осельтамивира фосфат	0.024 мг/мл
Имипенем	0.8 мг/мл
Ванкомицин	0.1 мг/мл
Клиндамицин	0.045 мг/мл
Ципрофлоксацин	0.01 мг/мл
Атропин	0.0024 мг/мл
Дигоксин	0.006 мг/мл
Гентамицин	0.010 мг/мл
Лозартан	0.04 мг/мл
Триметоприм	0.04 мг/мл
Аллопуринол	0.04 мг/мл
Нистатин	0.007 мг/мл
Амброксола гидрохлорид	0.012 мг/мл
Энтекавир	0.0008 мг/мл
Креатинин	0.48 мг/мл
Адефовир динивоксил	0.008 мг/мл
Урсодезоксихолевая кислота	0.2 мг/мл
Телбивудин	0.48 мг/мл
Глутатион	0.75 мг/мл

Потенциально перекрестно-реактивные вещества

Указанные ниже пробы с потенциально перекрестно реактивными анализатами были протестированы с помощью анализа Anti-TP серии CL Mindray. Перекрестная реактивность не обнаружена. Все результаты согласуются с результатами референсной системы.

Потенциально перекрестно-реактивные анализаты	Количество протестированных образцов
Антитела к ВГС	5
Антитела к ВГА	5
Антитела к ВГЕ	5
Антитела к ЦМВ	5
Антитела к ВПГ	5
Антитела к ВИЧ	5
Антитела к токсоплазме	5
Антитела к вирусу краснухи	5
HBsAg	5
Антитела к E.Coli	5
Антитела к ВЭБ	5
Невирусные поражения печени	5
Всего	60

10.2.3 Диагностическая чувствительность и специфичность

Клиническая (диагностическая) чувствительность

Шестьсот сорок восемь проб, признанных положительными на антитела к TP в референсной системе, были протестированы с помощью анализа Anti-TP на иммунохимических анализаторах

серии CL Mindray. Тесты показали положительный результат для 646 проб и отрицательный результат для двух проб с ИО, близким к 1,00. Коэффициент совпадения положительных результатов составляет 99,69 %.

Клиническая (диагностическая) специфичность

Шестьсот девятнадцать проб, признанных отрицательными на антитела к ТР в референсной системе, были протестированы с помощью анализа Anti-ТР на иммунохимических анализаторах серии CL Mindray. Тесты показали отрицательный результат для 618 проб и положительный результат для одной пробы. Коэффициент совпадения отрицательных результатов составляет 99,84 %.

11. Указания по утилизации изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

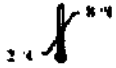
12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485.

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
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
EN 13612: 2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий (ISO 14971: 2007, исправленная версия 01.10.2007)

13. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Использовать до:
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон хранения
	Производитель
	Дата изготовления
	Верх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Максимальное количество при штабелировании
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Европейское соответствие
	Уникальный идентификатор изделия
	Осторожно! Может вызвать раздражение кожи

14. Комплект поставки

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

16. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо

17. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

18. Сведения о производителе

Производитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес производителя:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон:	Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680
Адрес производственной площадки:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District. 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Примечание: В тексте название компании производителя указывается сокращенно – Mindray.

19. Библиографический список

1. Ворковский К. А., Берман С. М. (Workowski KA, Berman SM). Руководство по лечению заболеваний, передающихся половым путем. 2006 г. MMWR Recomm Rep. 2006 г., 55 (RR-11): 1-94.
2. Фрейзер С.М. (Fraser CM) и соавт. Science. 1998 г.; 281: 375-388.
3. Вальфилд М. (Waldfeld M) и соавт. Science. 1982 г.; 216: 522-523.
4. Бинникер М. Дж., Джесперсен Д. Д. и Роллинз Л.О. (Binnicker, M.J. Jespersen, D.J., Rollins, L.O). Специфичные для трепонемы тесты при серодиагностике сифилиса: сравнительная оценка семи анализов. J Clin Microbiol. 2011 г.; 49: 1313-1317.
5. C.I.S.I. EP5-A2: Том 24. № 25. Оценка характеристик прецизионности методик количественного измерения; утвержденное руководство – второе издание.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к Инструкции по применению для Российской Федерации

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения.

Информация, содержащаяся в настоящем Приложении, предназначена для пользователя в дополнение к инструкции по применению при использовании изделия на территории Российской Федерации.

Диагностические характеристики, полученные в ходе проведенных клинических испытаний на территории Российской Федерации:

Диагностическая специфичность.

Триста девяносто пять (395) проб, признанных отрицательными на антитела к TP на референтной аналитической системе, были протестированы с помощью регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР на МИ «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro* с принадлежностями», производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/11923 от 10.09.2020. Тесты показали отрицательный результат для 394 проб и положительный результат для одной пробы. Коэффициент совпадения отрицательных результатов составляет 99,75 % (95 % ДИ: 98,60% - 99,99%).

Диагностическая чувствительность.

Двести девяносто (290) проб, признанных положительными на антитела к TP на референтной аналитической системе, были протестированы с помощью регистрируемого медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР на МИ «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики *in vitro* с принадлежностями», производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/11923 от 10.09.2020. Тесты показали положительный результат для 289 проб и отрицательный результат для одной пробы с ИО, близким к 1,00. Коэффициент совпадения положительных результатов составляет 99,66 % (95 % ДИ: 98,10% - 99,99%).

Оценка перекрестной реактивности.

Оценка перекрестной реактивности, подтвержденная в ходе проведенных клинических испытаний на территории Российской Федерации.

Для оценки перекрестной реактивности протестированы клинически подтвержденные отрицательные в отношении инфекции «сифилис» образцы сыворотки или плазмы крови, содержащие потенциально реактивные патогены:

Потенциально перекрестно-реактивные аналиты	Количество протестированных образцов
Антитела к ВГС	5
Антитела к ВГА	5
Антитела к ВГЕ	5
Антитела к ЦМВ	5
Антитела к ВПГ	5
Антитела к ВИЧ	5
Антитела к токсоплазме	5
Антитела к вирусу краснухи	5
HBsAg	5
Антитела к ВЭБ	5
Невирусные поражения печени	5
Всего	55

Не выявлено перекрестной реактивности со следующими патогенами: антитела к ВГС (HCV), антитела к ВГА (HAV), антитела к ВГЕ (HEV), антитела к ЦМВ (CMV), антитела к ВПГ (ВПГ-1), антитела к ВИЧ (ВИЧ-1/2), антитела к токсоплазме (*Toxoplasma gondii*), антитела к вирусу краснухи (Rubella virus), HBsAg, антитела к ВЭБ (Epstein Barr VCA Virus), невирусные поражения печени (алкогольное поражение печени, лекарственный гепатит, жировой гепатоз, острый гепатит, хронический гепатит).

Полученные результаты не имеют расхождений с результатами, полученными на зарегистрированном референтном изделии сравнения.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01689967

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/000278

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «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 «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 3 января 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

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

26.12.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора Департамента технического регулирования

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

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

*Здание «Майндрэй», 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 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание «Майндрэй», Кеджи 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

Заместитель директора Департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для качественного определения антител к *Treponema pallidum* (Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24)

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

Здание «Майндрэй», Кеджи 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>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-1710

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано и пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус