

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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



204403A0/062904

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.



Authorized Signature: LIU JUN

日期：2020年11月03日
(Date: Nov. 03, 2020)

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

mindray

29.10.2020

To whom it may concern,

Declaration

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

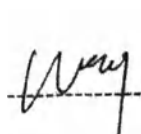
Reagent kit for qualitative determination of Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for qualitative determination of Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc) 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

Manager of Regulatory Affairs 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,
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 26582888,
факс: +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 qualitative determination of Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA)
(Anti-HBc)) 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 ядерному антигену вируса
гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) 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.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

1. Наименование изделия

Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов:

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

2) Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов:

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

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA), Anti-HBc, набор реагентов, набор реагентов Anti-HBc, изделие.

2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Качественное определение антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) используется в качестве вспомогательного средства диагностики при обследовании доноров и пациентов на наличие вирусной инфекции гепатита В.

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

Ядерный антиген вируса гепатита В (HBsAg) представляет собой структурный белок вируса гепатита В (HBV), содержащий 183–185 аминокислот с высокой иммуногенностью. После инфицирования HBV антитела к ядерному антигену гепатита В (anti-HBc) обнаруживаются в периферической крови вскоре после появления HBsAg и часто сохраняются на всю жизнь. Соответственно, anti-HBc является индикатором острой или перенесенной инфекции. Определение Anti-HBc в сочетании с другими серологическими маркерами HBV обеспечивает диагностику и мониторинг инфекции HBV. В отсутствие других маркеров HBV, Anti-HBc может служить единственным индикатором текущей или перенесенной инфекции HBV¹⁻⁵.

4. Принцип действия

Набор реагентов Anti-HBc серии CL представляет собой конкурентно-связывающий анализ для определения концентрации антител к ядерному антигену вируса гепатита В.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, раствор для обработки проб и нейтрализующий реагент. После инкубирования anti-HBc в пробе связывается с рекомбинантным HBcAg (rHBcAg) из нейтрализующего реагента.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими моноклональными антителами к HBc (мышинный IgG), и конъюгат меченого щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклонального антитела к HBc (мышинный IgG). После инкубирования свободный rHBcAg связывается с моноклональным антителом к Anti-HBc, нанесенным на микрочастицы, и с другим моноклональным антителом к anti-HBc, меченным ЩФ, с образованием комплекса (микрочастицы-мкАТ к Anti-HBc)-rHBcAg-(мкАТ к Anti-HBc-ЩФ). Затем микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются при промывке.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется ЩФ в иммунном комплексе, захваченном микрочастицами. Получающаяся в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоэлектронного умножителя, встроенного в систему. Существует обратная зависимость между количеством Anti-HBc в пробе и ОСЕ, генерируемым во время реакции.

Присутствие или отсутствие Anti-HBc в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным при калибровке. Если хемилюминесцентный сигнал реакции ниже порогового значения (индекс отсечки ИО $\leq 1,0$), проба считается реактивной в отношении Anti-HBc. Если хемилюминесцентный сигнал реакции выше порогового значения (ИО $> 1,0$), проба считается неактивной в отношении Anti-HBc.

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:

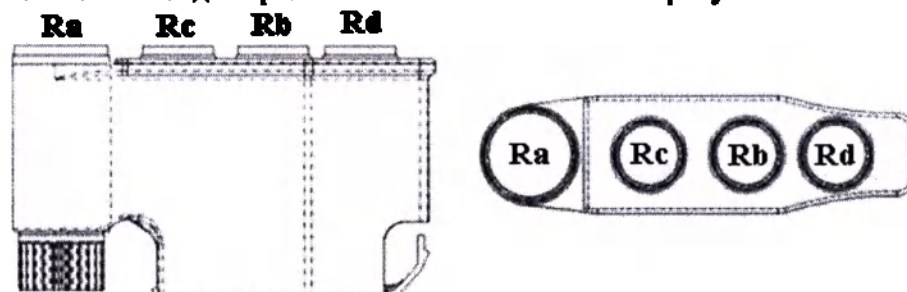


Рисунок 1 – Расположение флаконов с реагентами в кассете

Реагент	Описание
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом Anti-HBc (мышинный IgG), в TRIS буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 %

	азид натрия.
Реагент Rb	Меченые щелочной фосфатазой моноклональные антитела Anti-HBc (мышинный IgG) в разбавителе с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rc	Рекомбинантный HBcAg (rHBcAg) в TRIS буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rd	Раствор для обработки проб с консервантом 0,05 % ProClin 300.

Материалы животного происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения (мышинные моноклональные антитела Anti-HBc). Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

Материалы микробного происхождения - рекомбинантный HBcAg (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 – 18 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 18 месяцев.

После загрузки в анализатор набор реагентов следует использовать в течение 28 дней после вскрытия упаковки при условии его хранения в охлаждаемом отсеке 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.

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.
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.

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 ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL;

- Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) 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

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

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 Rc	35
	Реагент Rd	15
Инкубация	В течение 9,75 минуты при 37 °C	
Всасывание/аспирация	Реагент Ra	50
	Реагент Rb	50
Инкубация	В течение 20 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

Для анализа пригодна сыворотка, гепаринизированная плазма или цитратная плазма крови человека.

Использование сыворотки для данного анализа предпочтительней. После завершения образования тромба в пробирке, образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут. Анализ следует проводить как можно скорее после сбора и предварительной обработки. Следует проанализировать пробы в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не выполняется в течение 24 часов, следует перенести супернатант в пробирки для хранения. Пробу следует плотно укупорить и поместить в холодильник для хранения при температуре 2~8 °C. Если анализ не выполняется в течение 7 дней, следует заморозить пробы при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного замораживания-оттаивания сыворотки или плазмы, так как это может привести к ухудшению качества пробы. Проба может подвергаться замораживанию и оттаиванию не более пяти раз. После оттаивания пробы следует осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 об./мин. в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покрыта липидным слоем, перед проведением анализа ее переносят в чистую пробирку, не за-

хватывая 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).

8.5 Калибровка

Информация по калибровке содержится в штрих-коде на реагенте и упаковке калибратора. При проведении калибровки сначала следует отсканировать штрих-коды, чтобы загрузить информацию в систему, затем проводить испытания калибраторов на двух уровнях. Перед любым испытанием Anti-HBc необходима калибровка. Рекомендуется проводить повторную калибровку раз в 4 недели, при использовании новой партии реагентов, или если результаты контроля качества выходят за пределы указанного диапазона. Подробная инструкция по калибровке содержится в руководстве по эксплуатации системы.

8.6 Контроль качества

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 рекомендован двухуровневый контроль качества: отрицательный контроль Anti-HBc и положительный контроль Anti-HBc производства компании Mindray.

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 рассчитывает средние значения сигналов OCE по результатам повторных тестов калибратора C1 и C0.

Анализатор серии CL вычисляет результат Anti-HBc по соотношению OCE пробы и порогового значения OCE (индекса отсечки, ИО) для каждой пробы и контроля.

Пороговое значение OCE = среднее OCE C0 – [(среднее OCE C0 – среднее OCE C1) × коэффициент калибровки]

Для каждой партии реагента и калибратора используется отдельный коэффициент калибровки.

$$\text{ИО} = \text{OCE пробы} / \text{пороговое значение OCE.}$$

8.8 Интерпретация результатов

1. Пробы с ИО Anti-HBc >1,00 являются нереактивными. Эти пробы считаются Anti-HBc-отрицательными и не нуждаются в дальнейшем тестировании.

2. Пробы с ИО Anti-HBc ≤1,00 являются первично реактивными.

3. Первично реактивные пробы с ИО Anti-HBc от 0,60 до 1,00 необходимо протестировать повторно. Пробы должны быть перенесены в центрифужную пробирку и центрифугированы при ≥10 000 ОЦУ (относительное центробежное ускорение) в течение 10 минут, а затем следует повторно провести два параллельных анализа, используя набор реагентов Anti-HBc Mindray.

Первично реактивные пробы с ИО >1,00 в обоих повторных тестах считаются нереактивными и являются отрицательными на Anti-HBc. Дополнительное тестирование не требуется.

Первично реактивные пробы с ИО ≤1,00 в любом из повторных тестов считаются повторно реактивными.

Повторно реактивные пробы, а также первично реактивные пробы с ИО <0,6 должны быть

подтверждены согласно рекомендованным подтверждающим алгоритмам.

9. Ограничения

Результат определения Anti-HBc в любой предоставленной пробе может варьироваться при использовании наборов реагентов разных производителей из-за различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. При принятии клинических решений 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							
	2 x 50 тестов (REF Anti-HBc111)				2 x 100 тестов (REF Anti-HBc112)			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объем реагента, мл	≥3,8	≥3,5	≥2,8	≥2,0	≥6,6	≥6,3	≥4,8	≥3,3
Кол-во тестов, на которое рассчитана кассета	50				100			
Масса кассеты с реагентами, г (±5 %)	45,5				55,8			
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: 5,5–6,5 Rc: 7,0–8,0 Rd: 4,5–5,5							
Плотность, г/см ³	Ra: 1,018±0,010 Rb: 1,039±0,010 Rc: 1,055±0,010 Rd: 1,012±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.

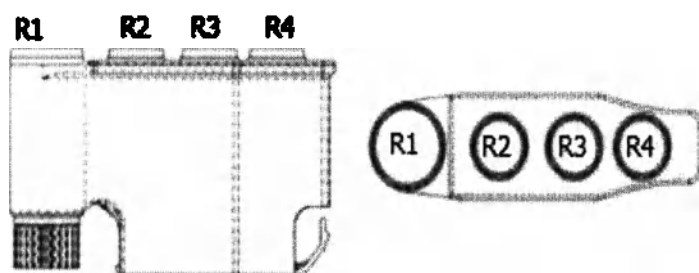


Рисунок 2 – Нумерация флаконов в кассете

10.2 Функциональные характеристики изделия

10.2.1 Аналитическая чувствительность

Порог обнаружения набора реагентов Anti-HBc серии CL составляет $\leq 0,6$ ед. PEI/мл.

10.2.2 Прецизионность

Повторяемость

Коэффициент вариации (КВ) результатов при последовательных исследованиях образцов составляет ≤ 10 %.

Внутриприборная прецизионность (воспроизводимость)

Набор реагентов Anti-HBc серии CL рассчитан на прецизионность ≤ 10 % (внутриприборный коэффициент вариации (на одном анализаторе)). Прецизионность определялась согласно протоколу EP5-A26 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Два уровня контроля качества были протестированы 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 значение Anti-HBc (ИО)	Внутрисерийный КВ	Межсерийный КВ	Внутриприборный КВ
Отрицательный контроль	2,79	2,92 %	3,62 %	6,45 %
Положительный контроль	0,42	2,68 %	3,85 %	5,96 %

КВ – коэффициент вариации.

10.2.3 Аналитическая специфичность

Интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 1500 МЕ/мл, антитела к ДНК (ANA) до 2000 ед./л и человеческие антимышьи антитела (HAMA) не влияют на результаты анализа набора реагентов Anti-HBc. Данные вещества демонстрируют менее 10 % интерференции при указанных концентрациях.

Потенциально перекрестно-реактивные вещества

Набор реагентов Anti-HBc Mindray оценивался на предмет потенциальных перекрестно-реактивных веществ, полученных от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV. Не менее пяти проб, содержащих каждый из следующих потенциально интерферирующих патогенов (HAV, HCV, HEV, HGV, ВИЧ-1/2, Treponema Pallidum, вирус Эпштейна-Барра, риновирус, цитомегаловирус, ВПГ-1, Toxo Rubella, E.coli, дрожжевые грибы и лентивирус), протестированы с помощью анализа на Anti-HBc Mindray и референсного набора реагентов. Все результаты тестирования при помощи набора реагентов Mindray и референсного анализа согласуются между собой.

10.2.4 Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность

Были проанализированы в общей сложности 522 образца, в том числе 119 проб сыворотки и 403 пробы цитратной плазмы от пациентов, инфицированных HBV. 521 из 522 образцов (99,81%) оказались реактивными.

Диагностическая чувствительность составила 99,81%.

Диагностическая специфичность

Были проанализированы 5096 образцов от доноров крови, которые показывают отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-HBc. 5077 из 5096 образцов (99,63%) оказались нереактивными.

Были также проанализировано 200 образцов от госпитализированных пациентов и 100 образцов с потенциально интерферирующими веществами, которые показывают отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-HBc. Все 300 образцов (100%) были определены как нереактивные.

Диагностическая специфичность составила 99,63%.

11. Указания по утилизации изделия

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

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, используемые 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 <i>in vitro</i> — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i>
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
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 меди-

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

14. Комплект поставки

Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов:

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

2) Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов:

- 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: 129090, 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. Козиол Д. Э., Холланд П. В., Аллинг Д. В. (Koziol DE, Holland PV, Alling DW) и соавт. Антитело к ядерному антигену гепатита В как парадоксальный маркер для агентов гепатита не-А, не-В в донорской крови. Ann Internal Med 1986 г.; 104: 488–495.

2. Боскато Л. М. и Стурат М. К. (Boscato, LM, Sturat, MC). Гетерофильные антитела: проблема всех иммуноанализов. Clin Chem 1988 г.; 34: 27.

3. Шмунесс В., Хоофнагле Й. Х., Стивенс К. Э. (Szmunness W, Hoofnagle JH, Stevens CE) и соавт. Антитела к ядерному антигену гепатита В: новый инструмент для эпидемиологических исследований. Am J Epidemiol 1976 г.; 104: 256-262.

4. Хоофнагле Й. Х., Зеефф Л. Б., Баскелл-Бэйлс З. (Hoofnagle JH, Seeff LB, Buskell-Bales Z) и соавт. Гепатит типа В после переливания крови, содержащей антитела к ядерному антигену гепатита В. N Engl J Med 1978 г.; 198: 1379-1383.

5. Кумар С., Паунд Д. К. (Kumar S, Pound DC). Серологическая диагностика вирусного гепатита. Postgraduate Medicine 1992 г.; 92: 55-65.

6. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Документ EP5-A2, том 24, № 25 «Оценка точности методов количественного определения; утвержденное руководство», второе издание.

Дата утверждения инструкции по применению: 10.2020 г.

[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]
№ 204403A0/062904

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, 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 •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 03 ноября 2020 г.

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

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

29.10.2020 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 качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом файле приведена инструкция 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: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[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, 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

Руководитель отдела технического регулирования

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

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

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

[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

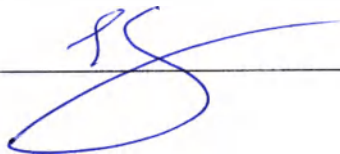
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – **42-3333**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Нотариус:

