

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



234403A0/063375

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:

Chen Jing

日期: 2023年12月11日

(Date: Dec. 11, 2023)

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

04.12.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

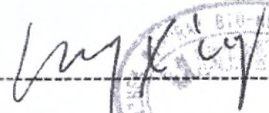
Reagent kit for quantitative determination of Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for quantitative determination of Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg) 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

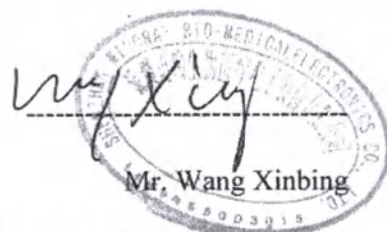
Manager of Regulatory Affairs Department

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](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](http://www.mindray.com)



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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for quantitative determination of Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg))
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 количественного определения поверхностного антигена
вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) 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](http://www.mindray.com)

1. Наименование изделия

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) 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 количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) 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: Hepatitis B Surface Antigen (CLIA), HBsAg, набор реагентов, набор реагентов HBsAg, изделие.

2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Может применяться профессиональным пользователем при проведении диагностики *in vitro* без ограничений, связанных с популяционными и демографическими аспектами, в том числе для обследования доноров крови, ее компонентов (эритроцитов, тромбоцитов, плазмы) и беременных женщин.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Количественное определение HBsAg используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции гепатита В или для оценки активности инфекционного процесса, а также в ходе обследования доноров крови, ее компонентов (эритроцитов, тромбоцитов, плазмы) и беременных женщин. Кроме того, анализ на HBsAg может выполняться с целью мониторинга эффективности терапии 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

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) представляет собой гликозилирован-

ный липопротеин, являющийся одним из компонентов внешней оболочки частицы вируса гепатита В (HBV). В крови людей, инфицированных HBV, HBsAg присутствует в двух формах: в форме капсидного белка, окружающего вирусные частицы, и в форме свободно циркулирующих в крови сферических и филаментозных частиц размером ~22 нм. Эти частицы не являются инфекционными¹. Основной мишенью для иммунологического анализа является детерминант HBsAg «а», который присутствует во всех антигенах вируса гепатита В. Гетерогенность HBsAg связана с наличием двух пар взаимоисключающих детерминант: d/y и w/r, определяющих четыре основных подтипа HBV: adw, ayw, adr и ayr². HBsAg является первым серологическим маркером инфицирования HBV, который может быть обнаружен через 2-12 недель после инфицирования. Концентрация HBsAg остается стабильной в течение нескольких дней или недель, поэтому HBsAg может быть обнаружен до появления других клинических симптомов³. Количественное определение HBsAg проводится с целью диагностирования HBV или для оценки активности инфекционного процесса. Кроме того, анализ на HBsAg может выполняться с целью мониторинга эффективности терапии HBV-инфекции⁴.

4. Принцип действия

Количественное определение уровня поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в анализаторах серии CL осуществляется двухстадийным сэндвич-методом.

На первом этапе пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, и меченные биотином моноклональные анти-HBs антитела (мышинные IgG и IgA) помещают в реакционную кювету. После инкубации парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, связываются с мечеными биотином моноклональными анти-HBs антителами, с которыми также связывается присутствующий в пробе HBsAg. В результате образуется комплекс, состоящий из меченных парамагнитными микрочастицами со стрептавидин-биотином моноклональных антител к HBs-антигену и моноклональных антител к HBsAg. Парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются при промывке.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют конъюгат анти-HBs моноклонального антитела (мышинный IgG) и щелочной фосфатазы (ЩФ). После инкубации конъюгат анти-HBs моноклональное антитело – ЩФ связывается с HBsAg в комплекс, захватываемый парамагнитными микрочастицами. HBsAg связывается как с меченым биотином конъюгатом моноклональных антител к HBs-антигену, так и с конъюгатом анти-HBs моноклональное антитело – ЩФ с образованием так называемого сэндвича. Парамагнитные микрочастицы захватываются магнитом, а остальные несвязанные вещества удаляются при промывке.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляют субстратный раствор. Он катализируется конъюгатом анти-HBs-антитело – ЩФ в иммунном комплексе, удерживаемом микрочастицами. Интенсивность получаемой в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью встроенного фотоумножителя. Количество HBsAg, присутствующего в пробе, пропорционально числу относительных световых единиц (ОСЕ), генерируемых во время реакции.

Концентрация HBsAg определяется с помощью эталонной калибровочной кривой и набора трехуровневых калибраторов.

5. Описание изделия

Изделие представляет собой кассету, состоящую из четырех герметично закрытых флаконов. Три флакона содержат реагенты Ra, Rb и Rc; один (технологический) флакон поставляется пустым. Расположение флаконов с реагентами в кассете показано на рисунке 1.

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:

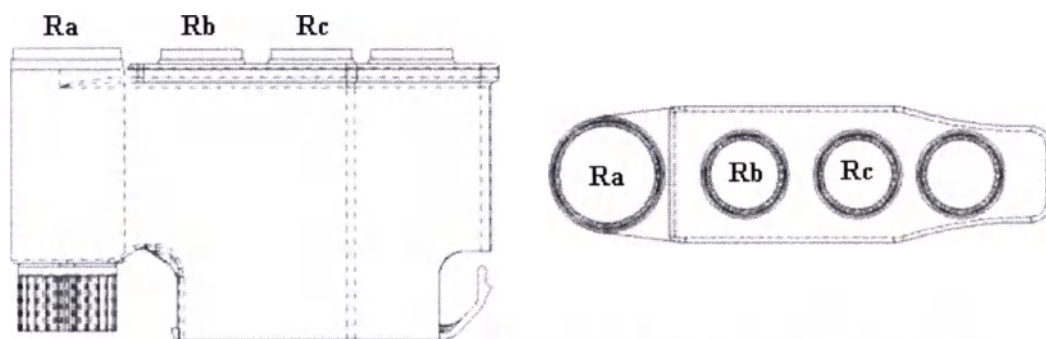


Рисунок 1 – Расположение флаконов с реагентами в кассете

Реагент	Описание
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином в цитратном буфере с консервантом Proclin 300 0,048%
Реагент Rb	Меченые щелочной фосфатазой моноклональные анти-HBs антитела (мышинный IgG) в МЭС буфере с консервантом Proclin 300 0,048%
Реагент Rc	Меченные биотином анти-HBs антитела (мышинный IgG) в ТРИС-буфере с консервантом Proclin 300 0,048%

Материалы животного происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения (мышинные моноклональные анти-HBs антитела). Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль. Материалы после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

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 изделие следует использовать в течение 28 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.

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 количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg Calibrators (HBsAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL;

- Материал контрольный для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В 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: Для получения более подробной информации о необходимых материалах,

используемых во время анализа, см. соответствующие Инструкции по применению и Руководства.

8.2 Подготовка реагентов

Ra: Готовый к использованию

Rb: Готовый к использованию

Rc: 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 стенах 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.

Вскрытый набор реагентов может храниться в борту анализатора (в карусели реактивов) или при температуре 2–8 °C после выгрузки из карусели реактивов.

- 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 установкой изделия в анализатор, следует вручную поворачивать колесо механизма перемешивания, расположенное в нижней части флакона с микрочастицами, до тех пор, пока парамагнитные микрочастицы 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 20 минут при 37 °C	
Промывка		
Всасывание/аспирация	Реагент Rb	135
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 пригодны сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма.

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки человека. После за-

вершения образования тромба в пробирке, образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут.

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. По возможности проведите анализ проб в течение двух часов после центрифугирования, в противном случае перенесите супернатант в пробирки для хранения. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °С. Если анализ не проведен в течение более 14 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °С или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания. Ранее замороженные образцы после размораживания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 10000g в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, ее следует перенести в чистую пробирку перед началом анализа. Нельзя переносить липидный слой.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

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

8.5 Калибровка

Анализатор Mindray серии CL был откалиброван для выполнения анализа на HBsAg по второму международному стандарту ВОЗ HBsAg (подтип adw2, генотип А, код NIBSC: 00/588).

Сведения об эталонной калибровочной кривой набора реагентов для определения HBsAg хранятся в форме двумерного штрих-кода на упаковке реагента. Эти данные совместно с калибраторами используются для калибровки соответствующей серии реагентов. Для выполнения калибровки следует импортировать данные эталонной калибровочной кривой, отсканировав штрих-код, а затем использовать трехуровневый набор калибраторов. Для проведения анализа на HBsAg необходимо наличие действительной калибровочной кривой. Калибровку рекомендуется выполнять каждые 4 недели, а также после загрузки новой партии реагентов и в случае, если значения, полученные в ходе анализа контрольных проб, выходят за пределы допустимого диапазона. Подробная инструкция по выполнению калибровки приведена в руководстве по эксплуатации системы.

8.6 Контроль качества

При использовании анализатора контроль качества рекомендуется выполнять каждые 24 часа, после загрузки нового набора реагентов или после каждой калибровки. Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для данного анализа рекомендован двухуровневый контроль качества: отрицательный контроль HBsAg и положительный контроль HBsAg 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 работу системы, следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации. Если результаты анализа контрольных проб по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо обратиться за помощью в Отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

8.7 Ожидаемые значения

Из двух групп проб с известной концентрацией HBsAg были отобраны 517 заведомо отрицательных проб и 240 заведомо положительных. Эти пробы были протестированы на анализаторе Mindray CL-2000i с использованием набора реагентов для определения HBsAg. Полу-

ченные данные были обработаны с помощью программного пакета для статистического анализа (построена ROC-кривая). Специфичность и чувствительность теста могут варьироваться в зависимости от выбранного порогового значения. Наилучший баланс между специфичностью и чувствительностью наблюдался при выборе точки отсечения на уровне 0,05 МЕ/мл, которая и была принята в качестве порогового значения при определении концентрации HBsAg с использованием данного набора реагентов производства компании Mindray.

Таким образом, пробы с концентрацией ниже пороговой (0,05 МЕ/мл), протестированные анализатором Mindray CL2000i с использованием этого набора реагентов, считаются нереактивными (отрицательными) в отношении HBsAg; а пробы с концентрацией большей или равной этой точке отсечения, рассматриваются как реактивные (положительные) в отношении HBsAg.

8.8 Подсчет результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию анализата в каждой пробе по обобщенной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и по подбору четырехпараметрической логистической кривой (4PLC) с относительными световыми единицами (ОСЕ), полученными с помощью трехуровневых калибраторов определенных концентраций. Результаты указываются в МЕ/мл.

8.9 Интерпретация результатов

1. Пробы с концентрацией HBsAg $<0,05$ МЕ/мл являются нереактивными в анализе на HBsAg компании Mindray и считаются отрицательной реакцией на заражение HBV. Эти пробы не нуждаются в дополнительной проверке.

2. Пробы с концентрацией HBsAg $\geq 0,05$ МЕ/мл считаются первоначально реактивными.

3. Первоначально реактивные пробы с HBsAg $<1,00$ МЕ/мл необходимо переносить в пробирку для центрифугирования и центрифугировать при относительной центробежной силе (RCF) $\geq 10\,000$ в течение 10 минут, после чего исследоваться повторно в двух параллельных анализах. Если оба результата этих анализов меньше 0,05 МЕ/мл, проба является нереактивной; пациенту не требуется проведения дополнительных анализов. Если какой-либо из результатов повторного анализа превышает 0,05 МЕ/мл, проба считается повторно реактивной, и пациент признается положительным к инфекции HBV.

9. Ограничения

Верхний предел диапазона обнаружения для этого теста составляет 250 МЕ/мл. Для проб с концентрацией HBsAg ниже верхнего предела может быть выполнено количественное определение HBsAg, в то время как для проб с концентрацией выше верхнего предела результат будет приведен в виде >250 МЕ/мл; для таких проб необходимо предварительное разбавление разбавителем проб производства компании Mindray.

В соответствии с имеющимися знаниями, существующие на сегодняшний день методы обнаружения HBsAg не позволяют выявить вирус у всех инфицированных пациентов. Отрицательный результат не исключает инфицирование вирусом гепатита В. Отрицательные результаты анализа могут наблюдаться у лиц, ранее перенесших это заболевание, если концентрация антигена ниже предела обнаружения для этого анализа, а также при низком уровне реактивности антигена к используемым антителам.

Как и во всех тестах, в которых используются моноклональные мышинные антитела, в редких случаях аномальные результаты могут быть получены у пациентов, ранее получавших моноклональные мышинные антитела в диагностических или терапевтических целях.

Для принятия клинического решения результаты анализа следует рассматривать в комплексе с клинической картиной, историей болезни, результатами других исследований и т. д.

10. Спецификация изделия

10.1 Технические характеристики изделия

Таблица 1 - Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	2x50 тестов	2x100 тестов

	(REF HBsAg111)			(REF HBsAg112)		
Объем реагента, мл	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc
	≥3,8	≥7,8	≥3,5	≥6,6	≥14,8	≥6,3
Кол-во тестов, на которое рассчитана кассета	50			100		
Масса кассеты с реагентами, г (±5 %)	47,6			60,7		
Масса кассеты без реагентов, г (±5 %)	32,8					
Габаритные размеры кассеты, мм (±5 %)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00					
pH	Ra: 7,0–8,0 Rb: 6,3–7,3 Rc: 6,5–7,5					
Плотность, г/см ³	Ra: 1,009±0,010 Rb: 1,060±0,010 Rc: 1,012±0,010					
Внешний вид	Этикетка с четкими и разборчивыми надписями. Rb, Rc: Бесцветная прозрачная 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, пустой флакон R4 запаян.

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

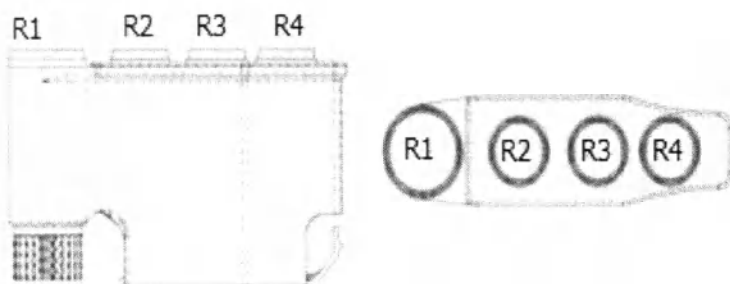


Рисунок 2 – Нумерация флаконов в кассете

10.2 Функциональные характеристики изделия

10.2.1 Аналитическая чувствительность

Набор реагентов HBsAg компании Mindray имеет предел измерения холостой пробы (LoB) ≤0,05 МЕ/мл. LoB - определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с нулевой пробой, не содержащей аналита. Она определяется как концентрация HBsAg, на два стандартных отклонения превышающая среднее количество OCE, полученных при 20 измерениях холостой пробы, не содержащей аналита.

10.2.2 Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется от предела измерения холостой пробы (LoB) до максимального значения эталонной калибровочной кривой. Диапазон определения набора реагентов HBsAg на анализаторах Mindray составляет 0,05-250 МЕ/мл (или 10000 МЕ/мл для проб с 40-кратным разведением).

10.2.3 Аналитическая специфичность

Интерферирующие вещества

Добавление в пробу гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 2800 мг/дл, общего белка до 10 г/дл, ревматоидного фактора (РФ) до 1500 МЕ/мл, антител к ДНК (антинуклеарные антитела, ANA) до 2000 ед./л или человеческих антимышинных антител (НАМА) не влияет на результаты анализа (критерий: определение аналита варьировалась в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения).

Потенциально перекрестно-реактивные вещества

Набор реагентов Mindray для количественного определения HBsAg оценивался на наличие перекрестных реакций с антителами к другим возбудителям, не связанным с HBV.

100 потенциально интерферирующих проб из числа следующих: положительные к антигену ВИЧ (20), положительные к анти-HCV (20), положительные к анти-HTLV-I/II (10), положительные к анти-HEV (15), беременные женщины (11), повторнородящие беременные женщины (9), положительные к ревматоидному фактору (РФ) (15) — были протестированы с помощью набора реагентов Mindray для определения HBsAg и референсного набора реагентов. Все результаты в обеих системах согласуются с ожидаемыми и были одинаковы.

10.2.4 Точность

Для проверки точности измерения использовались две контрольных пробы с известными концентрациями аналита, прослеживаемыми по международному стандарту. Относительное отклонение составило не более $\pm 10\%$. Результаты измерений приведены в таблице ниже.

Проба	Измеренная концентрация HBsAg (МЕ/мл)	Определенная концентрация HBsAg (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Низкий уровень	10,46	10,14	3,16 %
Высокий уровень	95,07	92,37	2,92 %

10.2.5 Прецизионность

Повторяемость

Коэффициент вариации (КВ) результатов при последовательных исследованиях образцов составляет $\leq 10\%$.

Внутриприборная прецизионность (воспроизводимость)

Воспроизводимость количественного определения HBsAg анализаторами серии CL не превышает 10 % (внутриприборный коэффициент вариации (на одном анализаторе)). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A25 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). В течение 20 дней были протестированы два вида контрольных проб в двух повторностях по два прогона в день, с использованием одной и той же серии реагентов и калибровочной кривой. Результаты измерений приведены в таблице ниже.

Проба	Средняя концентрация HBsAg (МЕ/мл)	Внутрисерийный КВ	Межсерийный КВ	Внутриприборный КВ
Отрицательный контроль	0,01	3,47 %	7,21 %	7,37 %
Положительный контроль	1,12	1,73 %	4,14 %	4,03 %

КВ – коэффициент вариации

10.2.6 Линейность

Проба с высокой концентрацией HBsAg (приблизительно 250 МЕ/мл) смешивался с пробой с низкой концентрацией (<0,05 МЕ/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация HBsAg в каждом разведении определялась с использованием набора реагентов производства Mindray. Линейность была продемонстрирована для диапазона от 0,05 МЕ/мл до 250,00 МЕ/мл, коэффициент корреляции r составляет $\geq 0,9900$.

10.2.7 Сравнение методик

Проводилась оценка корреляции результатов количественного определения HBsAg, полученных с применением анализаторов Mindray серии CL и с использованием коммерчески доступного диагностического набора. Статистические данные, полученные с применением регрессионной модели Деминга, приведены в таблице ниже.

Диапазон концентраций (МЕ/мл)	Угловой коэффициент	Свободный член	Коэффициент корреляции
5-250	0,97	0,68	0,989

10.2.8 Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность:

Для проведения оценки использовались 400 проб, которые были классифицированы референсной методикой как HBsAg-положительные. Анализатор Mindray CL-2000i с применением рассматриваемого набора реагентов идентифицировал все 400 проб как положительные. Частота совпадения положительных результатов составляет 100 %.

Заключение: диагностическая чувствительность составляет 100%.

Диагностическая специфичность:

Специфичность анализа Mindray HBsAg в группе из 5000 доноров крови оказалась 99,8%.

В группе из 200 госпитализированных пациентов специфичность составила 100%.

Заключение: диагностическая специфичность, рассчитанная по 5000 отрицательным пробам плазмы, составляет 99,8 %.

10.2.9 Чувствительность к сероконверсии

Был проведен анализ 17 сероконверсионных панелей HBV с использованием анализа на HBsAg компании Mindray. Результаты были сопоставимы с серийно выпускаемым анализом на HBsAg. Репрезентативные данные с 3 панелей приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Дней с 1-го кровотоечения	Отсечка при анализе на HBsAg Mindray= 0,05 МЕ/мл	Отсечка при серийно выпускаемым анализе на HBsAg 0,05 МЕ/мл
11012	0	0,00	<0.05
	8	0,02	<0.05
	18	0,05	<0.05
	20	0,06	0,07
	25	0,18	0,18
11007	0	0,00	<0.05
	13	0,00	<0.05
	27	0,00	<0.05
	34	0,03	<0.05
	36	0,04	0,05
	41	0,11	0,15
	43	0,19	0,28
	48	0,43	0,63
6290	0	0,04	<0.05
	7	0,04	<0.05
	14	0,04	<0.05
	16	0,04	<0.05
	21	0,05	0,05
	23	0,09	0,09
	28	0,20	0,20
	31	0,27	0,31
	38	1,53	1,58
	41	4,19	4,24

10.2.10 Определение генотипов HBsAg

Анализ на HBsAg компании Mindray предназначен для выявления генотипов HBV от А до Н. Было проведено исследование по оценке способности анализа Mindray HBsAg выявлять разные генотипы HBV путем тестирования проб с генотипами от А до Н. Всего было протестировано 185 проб (82 пробы с генотипом А, 13 проб с генотипом В, 20 проб с генотипом С, 30 проб с генотипом D, 8 проб с Е, 9 проб с F, 6 проб с G и 7 проб с Н) с использованием анализа Mindray на HBsAg. Все генотипы оказались реактивными при использовании анализа Mindray на HBsAg.

10.2.11 Определение мутантов HBsAg

Панель, включающая рекомбинантные мутанты HBsAg при 8 различных аминокислотных остатках области детерминанта «а» (G145R, M133L, M133H, Q129H, T126N, K141E, T143K, P142S и D144A), последовательно разводилась рекальцифицированной отрицательной сывороткой человека и тестировалась с помощью анализа на HBsAg компании Mindray и серийно выпускаемого анализа на HBsAg. С помощью анализа Mindray на HBsAg реактивные мутанты HBsAg были выявлены в концентрации от 0,1 до 1000 нг/мл, что сопоставимо с контрольным анализом на HBsAg.

Для других мутантов чувствительность при обнаружении может отличаться.

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).

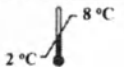
12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

14. Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) 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 количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) 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, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д 16, стр. 5, ан./пом.4/1, 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.,

Адрес производителя: Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

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. Карман У.Ф., Томас Х.К. (Carman WF, Thomas HC). «Генетическая вариация вируса гепатита В», Гастроэнтерология 1992 г.; 102: 711-719.
2. Хоури М.Э. (Khoury ME) и соавт. «Гепатит В: эпидемиологические, иммунологические и серологические факторы, способствующие возникновению мутаций. Журнал больницы Медицинского факультета Университета Сан-Паулу, 2004 г.; 59: 216-224.
3. Бернард У., Аня Байер (Bernard W, Anja Bayer) и соавт. «Повышение надежности обнаружения поверхностного антигена вируса гепатита В при использовании нового быстрого автоматического анализатора», Журнал клинической микробиологии, 1999 г.; 37: 2639-2647.
4. Перрилло Р. П., Аах Р. Д. (Perrillo RP, Aach RD). «Клиническое течение и отдаленные последствия гепатита В», Семинары по заболеваниям печени, 1981 г.; 80: 225-232.
5. 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: 12.2023 г.

**Приложение
к инструкции по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

«Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР

(информация для обращения изделия на территории РФ)¹

1. Наименование и состав изделия

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL,

в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) 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 количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) 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 настоящего приложения применяются следующие сокращения наименования изделия: Hepatitis B Surface Antigen (CLIA), набор реагентов HBsAg (Миндрей), набор реагентов, изделие.

2. Назначение

Изделие предназначено для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Может применяться профессиональным пользователем при проведении диагностики in vitro без ограничений, связанных с популяционными и демографическими аспектами, в том числе для обследования доноров крови, ее компонентов (эритроцитов, тромбоцитов, плазмы) и беременных женщин.

3. Функциональное назначение

Вспомогательное средство для диагностики in vitro.

¹ Настоящее приложение дополняет, но не заменяет инструкцию по применению данного изделия. В совпадающих разделах информацию, содержащуюся в настоящем приложении, следует считать приоритетной (при обращении изделия на территории РФ).

4. Показания к применению

Количественное определение HBsAg используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции гепатита В или для оценки активности инфекционного процесса, а также в ходе обследования доноров крови, ее компонентов (эритроцитов, тромбоцитов, плазмы) и беременных женщин. Кроме того, анализ на HBsAg может выполняться с целью мониторинга эффективности терапии инфекции гепатита В.

5. Сбор и подготовка образцов анализируемого биологического материала (взамен пункта 8.4 Инструкции по применению)

Для анализа пригодны сыворотка крови человека, а также плазма крови, полученная с использованием К2-ЭДТА, цитрата натрия² 3,2% в качестве антикоагулянтов.

При взятии биологического материала необходимо руководствоваться действующими национальными требованиями и правилами получения данного вида биологического материала.

При использовании изделия на территории Российской Федерации взятие венозной крови должно проводиться с учетом порядка, описанного в ГОСТ Р 59778–2021 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований». Условия и процедуры взятия образца, его первичной обработки и транспортирования в лабораторию должны соответствовать ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Образцы свернувшейся крови (обычно свертывание происходит в течение 30 мин), предназначенные для получения сыворотки, должны быть отцентрифугированы не позднее, чем через 1 ч после взятия образца. Кровь для получения сыворотки или плазмы центрифугируют в течение 10-15 мин при ускорении 1000-1200 g (оборотов в минуту).

Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки. По возможности проведите анализ проб в течение двух часов после центрифугирования, в противном случае перенесите супернатант в пробирки для хранения. Если анализ не проведен в течение 6 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °С. Если анализ не проведен в течение более 14 дней, образцы должны быть заморожены при температуре минус 20 °С или ниже.

Избегайте многократного размораживания и замораживания проб, т. к. это может привести к их разложению. Образец может быть использован после не более пяти циклов размораживания и замораживания. Ранее замороженные образцы после размораживания следует осторожно и тщательно перемешать и центрифугировать при 10000g в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, ее следует перенести в чистую пробирку перед началом анализа. Нельзя переносить липидный слой.

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

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

Образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования

² При использовании цитрата натрия возможно получение ложноотрицательного результата при исходно низкой концентрации целевого анализатора (HBsAg) вследствие разбавления образца (может отмечаться снижение значений ОСЕ до 20%).

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6. Дополнительная информация по результатам клинических испытаний, проведенных на территории Российской Федерации

6.1 Характеристики аналитической эффективности

6.1.1 Предел обнаружения (Limit of Detection, LoD)

При использовании ДС-СО-НВsAg³ (Набор реагентов «ДС-СО-НВsAg» Стандартный образец поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-035-05941003-2009 (ФСР 2010/07216) производства ООО "НПО "Диагностические системы") был подтвержден заявленный производителем предел обнаружения, который составляет 0,05 МЕ/мл.

6.1.2 Линейность

Диапазон линейности при определении НВsAg в образцах биологического материала составляет от 0,05 МЕ/мл до 250 МЕ/мл (коэффициент ранговой корреляции Spearman $r = 0,9893$). Диапазон линейности соответствует диапазону измерений.

6.1.3 Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества в концентрациях, указанных в таблице, не влияют на результат обнаружения НВsAg при использовании набора реагентов:

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Общий белок	6 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	1500 МЕ/мл
Антитела к ДНК (антиядерные антитела, ANA)	положительный
Человеческие антимышьи антитела (HAMA)	положительный

6.1.4 Перекрестная реактивность

При исследовании предварительно охарактеризованных образцов биологического материала, содержащих антиген и антитела ВИЧ (20 образцов), антитела к HCV (20 образцов), антитела к HEV (15 образцов), беременные женщины (40 образцов), повторнородящие беременные женщины (10 образцов), неспецифическое взаимодействие при применении Набора реагентов НВsAg (Миндрей) не выявлено (кросс-реактивность отсутствует).

6.1.5 Правильность

Для проверки правильности измерения использовались положительные образцы сыворотки и плазмы крови с установленной концентрацией аналита. Относительное отклонение составило не более $\pm 10\%$.

6.1.6 Прецизионность

³ Стандартный образец «ДС-СО-НВsAg» охарактеризован относительно международного стандарта Third International Standard for НВsAg (HBV genotype B4, НВsAg subtype ayw1/adw2) NIBSC code: 12/226.

Повторяемость, межсерийная и межприборная воспроизводимость при использовании набора реагентов HBsAg составили $\leq 10\%$.

6.2 Клиническая эффективность

Диагностическая чувствительность (в дополнение к пункту 10.2.8 Инструкции по применению)

По результатам исследования 400 положительных образцов сыворотки и плазмы крови (включая образцы, взятые от беременных женщин) диагностическая чувствительность составляет 100% (95% ДИ 99,08-100%).

Диагностическая специфичность (в дополнение к пункту 10.2.8 Инструкции по применению)

По результатам исследования 6000 отрицательных образцов сыворотки и плазмы крови (включая 5000 образцов плазмы, взятых от доноров крови и ее компонентов, и 950 образцов сыворотки, взятых от пациентов с соматической патологией, и 50 беременных женщин) диагностическая специфичность составляет:

- для плазмы крови – 99,82% (95% ДИ 99,66-99,92%);
- для сыворотки крови – 99,70% (95% ДИ 99,13-99,94%);
- для плазмы и сыворотки крови – 99,80% (95% ДИ 99,65-99,90%).

Сравнение методов

Проводилась оценка корреляции результатов количественного определения HBsAg, полученных с применением набора реагентов HBsAg (Миндрей) и медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECT: 1. ARCHITECT HBsAg реагент (ARCHITECT HBsAg Reagent)» (ФСЗ 2009/04340).

Статистические данные, полученные с применением простого линейного регрессионного анализа, приведены в таблице ниже.

Диапазон концентраций (МЕ/мл)	Угловой коэффициент	Свободный член	Коэффициент регрессии (R^2)
0,05-250	0,9705	8,71	0,9866

6.3 Выявление субтипов и мутантов HBsAg (в дополнение к пунктам 10.2.10 и 10.2.11 Инструкции по применению)

При тестировании «HBsAg-стандартной панели сывороток» (Набор образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg-стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011 (ФСР 2012/13718) производства АО «Вектор-Бест», Россия) с помощью набора реагентов HBsAg (Миндрей) были получены следующие результаты:

№ сыворотки панели	Субтип, мутантная форма HBsAg	Характеристика сывороток – Аттестация против		Результат, полученный при использовании набора реагентов HBsAg (Миндрей)	
		ДС-СО-HBsAg, у.е. (1 у.е. = 1 МЕ/мл)	WHO International Standard for HBsAg (HBV genotype B4, HBsAg subtype	МЕ/мл (IU/mL)	Интерпретация

			<i>ayw1/adw2</i>) NIBSC code: 12/226, IU/ml		
1	ayw2	0,1	0,1	0,08	Обнаружено
2	ayw2	0,05	0,05	0,07	Обнаружено
3	ayw2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено
4	adw2	0,1	0,1	0,13	Обнаружено
5	adw2	0,05	0,05	0,06	Обнаружено
6	adw2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено
7	ayw3varA	0,1	0,1	0,14	Обнаружено
8	ayw3varA	0,05	0,05	0,07	Обнаружено
9	ayw3varA	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено
10	ayw3varB	0,1	0,1	0,09	Обнаружено
11	ayw3varB	0,05	0,05	0,07	Обнаружено
12	ayw3varB	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено
13	adrq+	0,1	0,1	0,15	Обнаружено
14	adrq+	0,05	0,05	0,08	Обнаружено
15	adrq+	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено
16	ayw4	0,1	0,1	0,07	Обнаружено
17	ayw4	0,05	0,05	0,05	Обнаружено
18	ayw4	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено
19	ayw3, S143L	0,1	0,1	0,12	Обнаружено
20	ayw3, S143L	0,05	0,05	0,06	Обнаружено
21	ayw3, S143L	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено
22	adw3, G145R	0,17	0,1	0,12	Обнаружено
23	adw3, G145R	0,09	0,05	0,06	Обнаружено
24	adw3, G145R	< 0,05	< 0,05	< 0,05	Не обнаружено

7. Контакт изделия с организмом человека

Непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека не предусмотрен (пользователь работает в медицинских перчатках).

8. Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему местному законодательству. Утилизации подлежат медицинские изделия, использованные

по назначению, с истекшим сроком годности, при нарушении их условий хранения и транспортирования, с поврежденной упаковкой и маркировкой.

При использовании медицинского изделия на территории Российской Федерации образующиеся отходы уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Упаковка изделия и эксплуатационная документация, не загрязненные биологическим материалом, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А. Изделия, использованные по назначению или пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также упаковка и эксплуатационная документация, загрязненные биологическим материалом, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б.

Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.



[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**

01672064

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/063375

[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: 11 декабря 2023 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/validate.html>

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» на русском языке>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции 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 «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

[Печать: «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

Менеджер отдела по техническому регламенту
«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 количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

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

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 Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

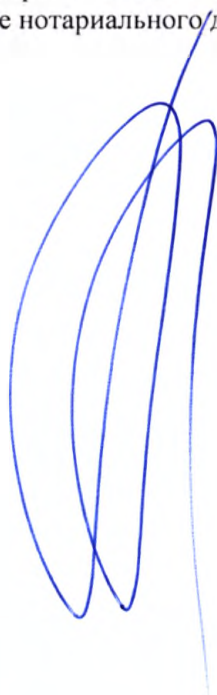
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-3-568

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

