

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 204403A0/062898

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



Authorized Signature: LIU JUN

日期：2020年11月03日
(Date: Nov. 03, 2020)

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



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:

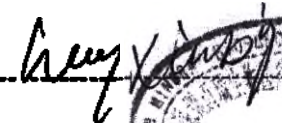
Reagent kit for quantitative determination of Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for quantitative determination of Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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 Xubing
Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

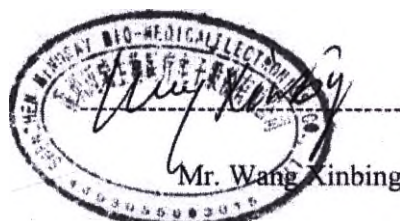
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel.: +86 755 26582888.
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

10A
FOR



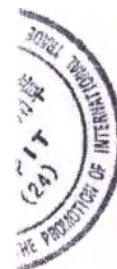
mindray

*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](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 Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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 антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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](http://www.mindray.com)*



1. Наименование изделия

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

1) Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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 антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:

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

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

2. Назначение

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

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Количественное определение антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs) используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге при обследовании пациентов на наличие инфекции гепатита В или при отслеживании статуса вакцинации после вакцинации против HBV или в том случае, если статус вакцинации неизвестен.

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

В случае заражения вирусом гепатита В (HBV) поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) является первым серологическим маркером, появляющимся в крови. Повышение концентрации антител к HBsAg (anti-HBs), сопровождающееся снижением уровня HBsAg, может указывать на выздоровление после инфицирования HBV. Анализ на anti-HBs часто использует-

ся для мониторинга клинического состояния у людей, инфицированных гепатитом В. Выявление anti-HBs у людей без клинических симптомов может свидетельствовать о предыдущем заражении HBV¹.

Вакцина против гепатита В может стимулировать иммунную систему к выработке anti-HBs для профилактики инфицирования HBV.¹ Анализ на anti-HBs обычно используется для мониторинга эффективности вакцинации против гепатита В. Наличие anti-HBs важно для защиты от инфицирования вирусом гепатита В (HBV)².

Антитело к HBsAg, в основном, вырабатывается против детерминанты «а» HBsAg. HBsAg редко выявляется одновременно с анти-HBs, за исключением мутантов HBV, ускользающих от иммунного ответа, при хронической инфекции³.

4. Принцип действия

Набор реагентов Anti-HBs на анализаторах серии CL представляет собой двухстадийный сэндвич-анализ для определения концентрации антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs).

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, парамагнитные микрочастицы, покрытые поверхностным антигеном вируса гепатита В (HBsAg) и HBsAg, меченый щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубирования антитело к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs) в пробе связывается с HBsAg, нанесенным на микрочастицы, и HBsAg, меченным ЩФ, с образованием сэндвич-комплекса (микрочастицы-HBsAg-Anti-HBs-(HBsAg-ЩФ)). После этого реакционная кювета помещается в магнитное поле. Микрочастицы притягиваются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются при промывке.

На втором этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он 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. Количество Anti-HBs, присутствующих в пробе, прямопропорционально относительным световым единицам (ОСЕ), образующимся во время реакции. Концентрацию Anti-HBs можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на основе кодируемой обобщенной калибровочной кривой и трехуровневых калибраторов изделия.

5. Описание изделия

Изделие представляет собой кассету, состоящую из четырех герметично закрытых флаконов. Флаконы содержат реагенты Ra и Rb; два (технологических) флакона поставляются пустыми. 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; реагент Rb представляет 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:

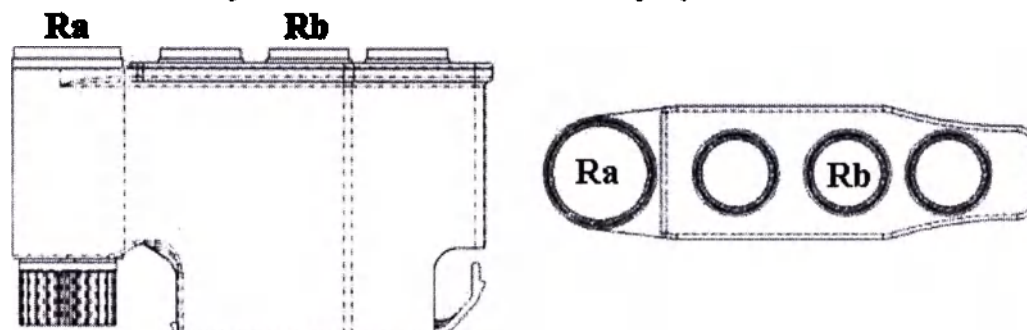


Рисунок 1 – Расположение флаконов с реагентами в кассете

Реагент	Описание
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые поверхностным антигеном вируса гепатита В, в TRIS буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rb	Меченые щелочной фосфатазой антигены вируса гепатита В в разбавителе с консервантом 0,048 % ProClin 300

Материалы животного происхождения - не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения.

Изделие содержит материалы человеческого происхождения (HBsAg). Основной материал из одного забора был протестирован, признан и утвержден Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США как отрицательный в отношении антител к ВИЧ 1 и 2 и вирусу гепатита С. Дополнительно протестирован методом ПЦР и признан нереактивным в отношении РНК ВИЧ-1 и РНК HCV.

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

Изделие следует хранить в вертикальном положении в сухом прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °С до 8 °С 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 °С до 8 °С или после выгрузки из анализатора хранить при температуре от 2 °С до 8 °С 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 °С до 8 °С 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 антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL;

- Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену 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: 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

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 ме-

нее 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.

- После того как микрочастицы будут полностью ресуспендированы, следует снять защитную пленку в верхней части кассеты и установить кассету с реагентами в анализатор.
- При необходимости выполнить процедуры калибровки и контроля качества.
- Выполнить необходимые настройки в программном обеспечении анализатора.
- Поместить пробирки в штатив. Убедиться, что пробирки с пробами установлены в заданные позиции.
- Установить штатив в блок подачи штативов анализатора.
- Запустить анализ в программном обеспечении анализатора.

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

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

Все этапы анализа перечислены в таблице ниже:

Название процесса, выполняемого анализатором	Описание	Объем (мкл)
Всасывание/аспирация	Проба	50
	Реагент Ra	50
	Реагент 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 приготовление образцов для анализа

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

Для данного анализа рекомендуется сыворотка крови человека. 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. Протестировать пробу в течение двух часов после центрифугирования. Если тестирование не завершено в течение восьми часов, необходимо перенести супернатант в пробирки для хранения. Пробы должны быть плотно закрыты и поместить в холодильник для хранения при температуре 2~8 °C. Если тестирование отложено более чем на 14 дней, пробы следует заморозить при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного замораживания-оттаивания проб, 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 захватывая липидный слой.

Для анализа не могут применяться гемолизированные пробы, пробы, прошедшие терми-

ческую 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

Анализатор серии CL был откалиброван для выполнения анализа на Anti-HBs по второму международному стандарту ВОЗ для антител к anti-HBs (код NIBSC: 07/164).

Сведения об эталонной калибровочной кривой набора реагентов для определения Anti-HBs 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 Anti-HBs необходимо наличие действительной калибровочной кривой. Калибровку рекомендуется выполнять каждые 4 недели или 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 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-HBs и положительный контроль Anti-HBs 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. Следует проверить работу системы согласно руководству 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 Подсчет результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию исследуемого вещества в каждой пробе по данным эталонной калибровочной кривой, считываемой со штрих-кода, с последующим подбором 4-параметрической логистической кривой (4PLC) по числу относительных световых единиц (ОСЕ), полученных в результате анализа трехуровневого набора калибраторов с заданными концентрациями. Полученные результаты представлены в мМЕ/мл.

8.8 Ожидаемые значения

Из двух групп проб с известной концентрацией Anti-HBs были отобраны 414 заведомо отрицательных проб и 314 заведомо положительных. Эти пробы были протестированы на анализаторе Mindray CL-2000i с использованием набора реагентов для определения Anti-HBs. Полученные 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 отсечки на уровне 10 мМЕ/мл, которая и была принята в качестве порогового значения при определении концентрации Anti-HBs с использованием данного набора реагентов производства компании Mindray.

Таким образом, пробы с концентрацией ниже пороговой (10 мМЕ/мл), протестированные анализатором Mindray CL2000i с использованием этого набора реагентов, считаются неактивными (отрицательными) в отношении Anti-HBs; а пробы с концентрацией большей или равной пороговой, рассматриваются как реактивные (положительные) в отношении Anti-HBs.

9. Ограничения

Верхний предел для этого теста составляет 1000 мМЕ/мл. Для проб с концентрацией anti-HBs ниже верхнего предела может быть выполнено количественное определение Anti-HBs, в то время как для проб с концентрацией выше верхнего предела результат будет приведен в виде >1000 мМЕ/мл; для таких проб необходимо предварительное разбавление разбавителем проб производства компании Mindray.

Концентрация anti-HBs в конкретной пробе может варьироваться в зависимости от измерительных систем производителя. Это обусловлено различиями в методах анализа, калибровке и специфичности реагентов. 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

Характеристика	Вариант исполнения изделия			
	2 x 50 тестов (REF Anti-HBs111)		2 x 100 тестов (REF Anti-HBs112)	
	Ra	Rb	Ra	Rb
Объем реагента, мл	≥ 3,8	≥ 3,5	≥ 6,6	≥ 6,3
Кол-во тестов, на которое рассчитана кассета	50		100	
Масса кассеты с реа- гентами, г (±5 %)	39,8		46,0	
Масса кассеты без реагентов, г (±5 %)	32,8			
Размеры кассеты, мм (±5 %)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00			
pH	Ra: 7,0–8,0 Rb: 6,0–7,0			
Плотность, г/см ³	Ra: 1,011±0,010 Rb: 1,021±0,010			
Внешний вид	Этикетка с четкими и разборчивыми надписями. Rb: прозрачная бесцветная жидкость без твердых включений и хлопьев. Без запаха. Ra: коричневая суспензия, не содержащая сгустков и хлопьев после ре- суспендирования 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, пустые флаконы R2 и R4 запаяны.

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

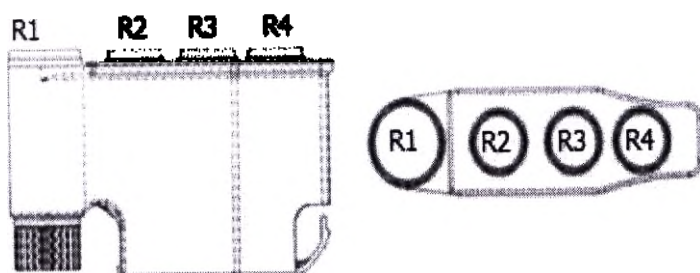


Рисунок 2 – Нумерация флаконов в кассете

10.2 Функциональные характеристики изделия

10.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (LoB) набора реагентов Anti-HBs производства компании Mindray составляет $\leq 2,0$ мМЕ/мл.

10.2.2 Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется по аналитической чувствительности и максимальному значению калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реагентов Anti-HBs составляет 2,0–1000,0 мМЕ/мл (или 40000 мМЕ/мл для проб с 40-кратным разведением).

10.2.3 Аналитическая специфичность

Интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и общий белок до 10 г/дл не влияют на результаты анализа набора реагентов Anti-HBs на анализаторах серии CL. Данные вещества демонстрируют менее 10 % интерференции при указанных концентрациях.

Потенциально перекрестно-реактивные вещества

Набор реагентов Anti-HBs Mindray оценивался на наличие перекрестных реакций с антителами к другим возбудителям, не связанным с HBV. Не менее 5 проб, содержащих каждый из 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) были протестированы с помощью набора Mindray для определения Anti-HBs и референсного метода. Все результаты по методике Mindray и референсной методике измерения 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 менее ± 10 %. Результаты измерений приведены в следующей таблице.

Проба	Измеренная концентрация Anti-HBs (мМЕ/мл)	Определенная концентрация Anti-HBs (мМЕ/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	21,16	20,36	3,94 %
Уровень 2	150,91	146,8	2,80 %

10.2.5 Прецизионность

Повторяемость

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

Внутриприборная прецизионность (воспроизводимость)

Прецизионность набора реагентов Anti-HBs на анализаторах серии CL не превышает 10 % (внутриприборный коэффициент вариации (на одном анализаторе)). Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP5-A2⁴ Национального комитета по клиническим лабора-

торным 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 Anti-HBs (мМЕ/мл)	Внутрисерийный КВ	Межсерийный КВ	Внутриприборный КВ
Отрицательный контроль	8,22	2,70 %	2,15 %	5,08 %
Положительный контроль	257,09	1,97 %	3,94 %	5,65 %

10.2.6 Линейность

Пробу с высокой концентрацией Anti-HBs (приблизительно 250 мМЕ/мл) смешивали с пробой, имеющей низкую концентрацию аналита (<5 мМЕ/мл) в различных соотношениях, создавая, таким образом, серию разведений. Концентрацию Anti-HBs для каждого разведения определяли с использованием набора реагентов Mindray для количественного определения Anti-HBs на анализаторах серии CL. Линейность была продемонстрирована в диапазоне от 5,00 мМЕ/мл до 200,00 мМЕ/мл, коэффициент корреляции $r \geq 0,9900$. Результаты оценки линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация Anti-HBs (мМЕ/мл)	1	2	3	4	5	6
Ожидаемая	1,59	53,59	106,04	164,03	219,80	276,12
Измеренная	1,59	55,22	110,45	165,67	220,90	276,12

10.2.7 Сравнение методик

Проводилась оценка корреляции результатов количественного определения Anti-HBs, 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 (мМЕ/мл)	Угловой коэффициент	Свободный член	Коэффициент корреляции
0~1000 мМЕ/мл	1,45	1,90	0,949

10.2.8 Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность

Были проанализированы в общей сложности 202 образца от 100 реципиентов вакцинированных против вируса гепатита В и 102 пациентов, естественно инфицированных вирусом гепатита В и выздоровевших. 200 из 202 образцов (99,01%) оказались реактивными.

Диагностическая чувствительность составила 99,01%.

Диагностическая специфичность

В общей сложности было исследовано 300 проб крови, полученных из двух немецких центров переливания крови, которые были классифицированы референсной методикой как Anti-HBs-отрицательные. 298 образцов из 300 (99,33 %) показали отрицательный результат.

Диагностическая специфичность, рассчитанная по 300 отрицательным пробам, составила 99,33 %.

10.2.9 Сверхдозовый «хук-эффект».

Сверхдозовый хук-эффект не наблюдается вплоть до концентраций в 70000 мМЕ/мл.

10.2.10 Чувствительность к сероконверсии.

Для определения чувствительности к сероконверсии был проведен анализ 10 сероконверсионных панелей анти-HBs с использованием анализа на анти-HBs компании Mindray. Результаты были сопоставимы с имеющимся на рынке анализом на анти-HBs.

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 антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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 антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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. Гарантия 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. Амброш Ф., Фриш-Ниггемейер В., Кремснер П. (Ambrosch F, Frisch-Niggemeyer W, Kremsner P) и соавт. Персистентность индуцированных вакциной антител к поверхностному антигену гепатита В и необходимость повторной вакцинации у взрослых. Postgrad Med J 1987 г.; 63 (S2): 129-135.

2. Джилл В., Шмидт М., Дейнхардт Ф. (Jilg W, Schmidt M, Deinhardt F). Иммунный ответ на ревакцинацию против гепатита В. J Med Virol 1988 г.; 24: 377-384.

3. Лада О., Бенхаму Й., Пойнард Т. (Lada O, Benhamou Y, Poynard T) et al. Coexistence of hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) и соавт. Сосуществование поверхностного антигена гепатита В (Anti-HBs) и антител к anti-HBs у носителей вируса хронического гепатита В: влияние вариантов детерминанты «а». J Virol 2006 г.; 80: 2968-2975.

4. 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]

№ 204403A0/062898

[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 количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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 количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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, Кедэси 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

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

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

Тел.: +86 755 81889998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

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

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Сяньбин

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 количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) 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, Кеджэ 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

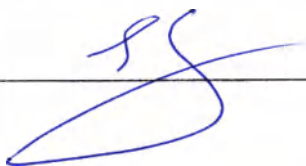
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком 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.

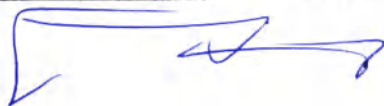
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 42-3322

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 20 лист(-а, -ов).

Нотариус:

