

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



204403A0/062901

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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



Authorized Signature: LIU JUN

日期：2020年11月03日
(Date: Nov. 03, 2020)

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

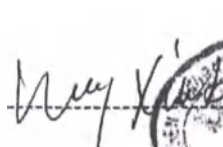
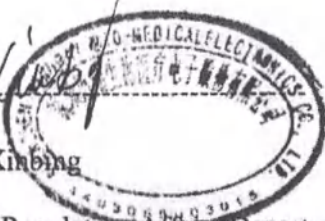
Reagent kit for qualitative determination of Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for qualitative determination of Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) 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,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>



mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
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 qualitative determination of Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers

Инструкция по применению на русском языке на медицинское изделие

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

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

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

2) Набор реагентов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) 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 e Antigen (CLIA), Anti-HBe, набор реагентов, набор реагентов Anti-HBe, изделие.

2. Назначение

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

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Качественное определение антител к е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe) используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге вирусной инфекции гепатита В.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Требования к пользователю

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

3. Сведения о научной обоснованности анализа

Е-антиген вируса гепатита В (HBeAg) представляет собой продукт расщепления прекодового белка, кодируемого геном *pre-C/C* вируса гепатита В (HBV)¹. HBeAg и антитело к нему (anti-HBe) обычно обнаруживаются при инфицировании HBV. После инфицирования HBV уровень HBeAg резко повышается вслед за появлением HBsAg, которое указывает на активное размножение HBV. Сероконверсия HBeAg в anti-HBe обычно указывает на выздоровление после острой инфекции со сниженным уровнем инфекционности.

Отрицательный результат HBeAg может быть получен при ранней острой инфекции, до пика репликации вируса или во время ранней реконвалесценции, когда концентрация HBeAg падает ниже определяемых уровней. Измерение уровня anti-HBe позволяет различить эти две фазы. В подгруппе пациентов с гепатитом В наблюдаются отрицательные результаты серологического обнаружения HBeAg, но положительные в отношении anti-HBe. У таких пациентов также могут отмечаться положительные результаты анализа на ДНК вируса гепатита В в сыворотке².

4. Принцип действия

Набор реагентов Anti-HBe на анализаторах серии CL представляет собой конкурентно-связывающий анализ для определения концентрации антител к е-антигену вируса гепатита В.

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

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

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

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

5. Описание изделия

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

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

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

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

Расположение каждого реагента в кассете показано на рисунке ниже:

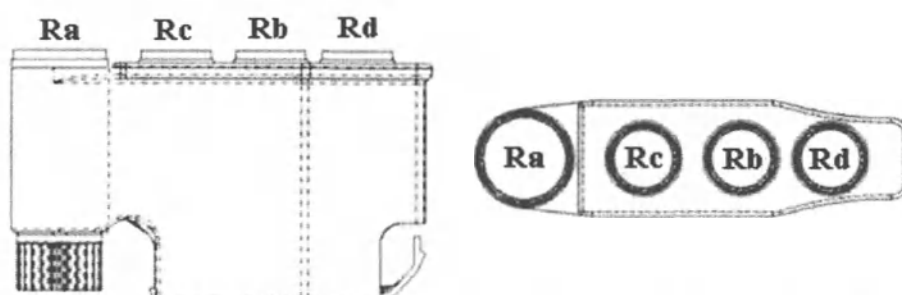


Рисунок 1 – Расположение флаконов с реагентами в кассете

Реагент	Описание
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом Anti-HBe (мышинный IgG), в TRIS буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rb	Меченые щелочной фосфатазой моноклональные антитела Anti-HBe (мышинный IgG) в разбавителе с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rc	Рекомбинантный HBeAg (rHBeAg) в TRIS буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rd	Раствор для обработки проб с консервантом 0,048 % ProClin 300.

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

Материалы микробного происхождения – содержит рекомбинантный HBeAg (rHBeAg) (источник - *E. coli*).

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

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

6. Условия хранения, использования и транспортировки

Заявленный срок годности изделия – 18 месяцев.

Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Условия хранения и использования

Изделие следует хранить в вертикальном положении в сухом прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры. Срок годности изделия до первого вскрытия составляет 18 месяцев.

После загрузки в анализатор набор реагентов следует использовать в течение 28 дней после вскрытия упаковки при условии его хранения в охлаждаемом отсеке при температуре от 2 °C до 8 °C или после выгрузки из анализатора хранить при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

Условия транспортировки

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

транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

7. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для лабораторной диагностики.
2. При работе с изделием необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и нормы техники безопасности.
3. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
4. Не смешивать реагенты разных серий.
5. Хранить изделие в вертикальном положении.
6. Срок годности изделия после вскрытия упаковки составляет 28 дней.
7. Несоблюдение этих инструкций может привести к искажению результатов анализа.
8. Пробы и отходы реакции должны рассматриваться как потенциально опасные биологические материалы и утилизироваться в соответствии с местными нормами и правилами.
9. Не допускать проглатывания или контакта реагентов с открытыми участками кожи, так же как и при работе с любым другим химическим веществом. Тщательно мыть руки после работы с изделием. Использовать изделие в хорошо вентилируемом помещении. Немедленно снять загрязненную одежду.

Требования охраны окружающей среды

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

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

Защита окружающей среды

Не допускать сброса реагентов в канализационную систему и водостоки.

Средства индивидуальной защиты

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

8. Процедура использования

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

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

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

- Набор калибраторов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Calibrators (Anti-HBe CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL;

- Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к е-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

Rc: Готовый к использованию

Rd: Готовый к использованию

8.3 Процедура анализа

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

Перед первой загрузкой в анализатор необходимо осторожно перевернуть кассету не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Следует внимательно осмотреть флакон и убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если на дне или 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 Rc	50
	Реагент Rd	50
Инкубация	В течение 11,75 минуты при 37 °C	
Всасывание/аспирация	Реагент Ra	50
	Реагент Rb	50
Инкубация	В течение 20 минут при 37 °C	
Промывка		
Введение	Субстрат	200

Инкубация	В течение 6 минут при 37 °С	
Измерение	Измерение сигнала	

8.4 Сбор и подготовка материалов для анализа

Для анализа пригодны сыворотка крови человека, гепаринизированная или цитратная плазма. Использование сыворотки для данного анализа предпочтительней.

После завершения образования тромба в пробирке, образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут. Пробы следует использовать как можно скорее после отбора пробы и преаналитической обработки. Следует проанализировать пробы в течение двух часов после центрифугирования. Если анализ не выполняется в течение 24 часов, следует перенести супернатант в пробирки для хранения. Пробы следует плотно укупорить и поместить в холодильник для хранения при температуре 2~8 °С. Если анализ не выполняется в течение 7 дней, следует заморозить пробы при температуре -20 °С или ниже.

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

Для анализа не могут применяться гемолизированные пробы, пробы, прошедшие термическую обработку или имеющие явные признаки микробиологического загрязнения, а также содержащие сгустки фибрина или какой-либо осадок.

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

8.5 Калибровка

Информация о калибровке хранится на штрих-кодах, нанесенных на упаковки реагента и калибратора. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию со штрих-кодов в систему, а затем протестировать калибраторы на двух уровнях. Калибровка требуется перед любым тестом на Anti-HBe. Повторную калибровку рекомендуется проводить раз в четыре недели, при использовании новой партии реагентов, или если контроли качества выходят за пределы указанных диапазонов. Подробные инструкции по калибровке см. 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-HBe и положительный контроль Anti-HBe 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 Подсчет результатов

Анализатор серии CL рассчитывает пороговое значение OCE по результатам двойных тестов калибраторов C1 и C0. Результат определения Anti-HBe основан на соотношении OCE пробы и порогового значения OCE (индекс отсечки, ИО).

Пороговое значение OCE = среднее OCE C0 - [(среднее OCE C0 - среднее OCE C1) x коэффициент калибровки]

Для каждой партии реагента и калибратора используется отдельный коэффициент калибровки.

ИО = ОСЕ пробы/ пороговое значение ОСЕ

8.8 Интерпретация результатов

1.Пробы с ИО anti-HBe $>1,00$ являются нереактивными и показывают отрицательные результаты при анализе на anti-HBe. Для этих проб дальнейшее тестирование не требуется.

2.Пробы с ИО anti-HBe $\leq 1,00$ являются первично реактивными.

Первично реактивные пробы с ИО anti-HBe от 0,60 до 1,00 необходимо протестировать повторно. Пробы должны быть перенесены в центрифужные пробирки и центрифугированы при $\geq 10\ 000$ ОЦУ (относительное центробежное ускорение) в течение 10 минут, а затем повторно проанализированы в двух повторностях.

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

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

Повторно реактивные пробы, а также первично реактивные пробы с ИО $<0,6$ должны быть подтверждены согласно рекомендованным подтверждающим алгоритмам.

9. Ограничения

Результат определения Anti-HBe в конкретной пробе может варьироваться при использовании наборов реагентов разных производителей из-за различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. При принятии клинических решений результаты анализа следует использовать вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, история болезни и т.д.

10. Спецификация изделия

10.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия							
	2 x 50 тестов (REF Anti-HBe111)				2 x 100 тестов (REF Anti-HBe112)			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объем реагента, мл	≥ 3,8	≥3,5	≥ 3,5	≥ 3,5	≥ 6,6	≥6,3	≥6,3	≥ 3,5
Кол-во тестов, на которое рассчитана кассета	50				100			
Масса кассеты с реагентами, г (±5 %)	47,1				55,8			
Масса кассеты без реагентов, г (±5 %)	32,8							
Размеры кассеты, мм (±5 %)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00							
pH	Ra: 7,0–8,0 Rb: 5,5–6,5 Rc: 7,0–8,0 Rd: 4,5–5,5							
Плотность, г/см ³	Ra: 1,012±0,010 Rb: 1,020±0,010 Rc: 1,030±0,010 Rd: 1,010±0,010							
Внешний вид	Этикетка с четкими и разборчивыми надписями. Rb, Rc, Rd: прозрачная бесцветная жидкость без твердых включений и							

хлопьев. Без запаха.

Ra: коричневая суспензия, не содержащая сгустков и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц. Без запаха

Спецификация кассеты

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

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

1. R1: 9,3 мл;
2. R2: 16,6 мл;
3. R3: 10,0 мл;
4. R4: 10,0 мл.

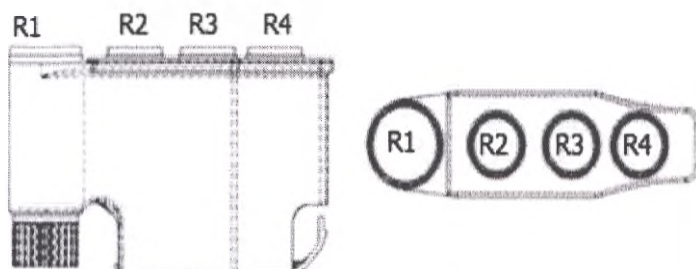


Рисунок 2 – Нумерация флаконов в кассете

10.2 Функциональные характеристики изделия

10.2.1 Аналитическая чувствительность

Порог обнаружения набора реагентов Anti-HBe на анализаторах серии CL составляет $\leq 0,45$ ед. PEI/мл.

10.2.2 Прецизионность

Повторяемость

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

Внутриприборная прецизионность (воспроизводимость)

Набор реагентов Anti-HBe рассчитан на прецизионность ≤ 10 % (внутриприборный коэффициент вариации (на одном анализаторе)). Прецизионность определялась согласно протоколу EP5-A23 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Два уровня контроля качества были протестированы в двух повторностях по два отдельных цикла в день в течение 20 дней в общей сложности с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные прецизионности приведены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение Anti-HBe (ИО)	Внутрисерийный КВ	Межсерийный КВ	Внутриприборный КВ
Отрицательный контроль	1,68	1,82 %	1,39 %	3,37 %
Положительный контроль	0,07	2,34 %	2,50 %	5,13 %

10.2.3 Аналитическая специфичность

Интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл, общий белок до 10 г/дл, ревматоидный фактор (РФ) до 375 МЕ/мл, антитела к ДНК (ANA) до

1000 ед./л и человеческие антимышьи антитела (НАМА) не влияют на результаты анализа набора реагентов Anti-HBe. Данные вещества демонстрируют менее 10 % интерференции при указанных концентрациях.

Потенциально перекрестно-реактивные вещества

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

10.2.4 Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность

Было проанализировано 200 образцов от пациентов с инфекцией гепатита В на разных стадиях заболевания (острая/хроническая форма). 200 из 200 образцов (100%) оказались реактивными.

Аналитическая чувствительность составила 100 %.

Диагностическая специфичность

Были проанализированы 200 образцов от доноров крови, которые показали отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-HBe. Все 200 образцов оказались нереактивными.

Также были проанализированы 200 образцов от госпитализированных пациентов и 50 образцов с потенциально интерферирующими веществами, которые показали отрицательный результат при использовании имеющегося на рынке контрольного анализа на анти-HBe. Все 250 образцов были определены как нереактивные.

Аналитическая специфичность составила 100 %.

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

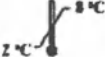
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485.

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 качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

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

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

2) Набор реагентов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) 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: 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.Брусс В. (Bruss V) и соавт. Формирование трансмембранного е-антигена гепатита В путем котрансляции процессинга прекорового белка вируса in vitro. Virology 1988 г.; 163: 268-275.

2. Брунетто М. Р. (Brunetto MR) и соавт. Новый штамм вируса гепатита В у пациентов с тяжелым anti-HBe-положительным хроническим гепатитом В. J Hepatol 1990 г.; 10:258-261.

3. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Документ EP5-A2, том 24, № 25 «Оценка точности методов качественного 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]
№ 204403A0/062901

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 03 ноября 2020 г.

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

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

29.10.2020 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Набор реагентов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»

настоящим заявляем следующее:

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

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

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

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

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

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

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

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

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

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

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

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Руководитель отдела технического регулирования

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

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

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

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

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

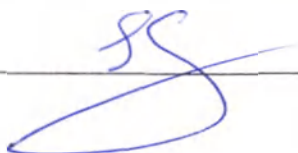
Тел.: +86 755 8188998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2020 – 42-3328

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Нотариус:

