

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



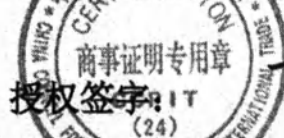
204403A0/062883

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: IT
(24)
Authorized
Signature: LIU JUN

日期: 2020年11月03日
(Date: Nov. 03, 2020)

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 HIV p24 antigen and antibodies to HIV -1 and HIV-2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) 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 HIV p24 antigen and antibodies to HIV -1 and HIV-2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) 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 Xibing

Manager of Regulatory Affairs Department

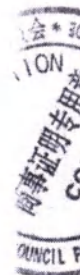
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Tel. +86 755 26582888,

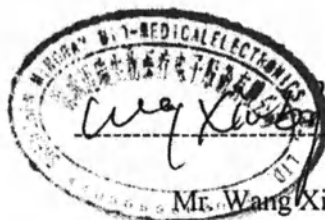
факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



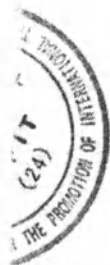
mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
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 qualitative determination of HIV p24 antigen and antibodies to HIV -1 and HIV-2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) 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 антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце 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 антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) 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 антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) 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 качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 в сыворотке или плазме человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Качественное определение антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 используется в качестве вспомогательного средства диагностики ВИЧ-1/ВИЧ-2 и для скринингового исследования донорской крови и ее компонентов.

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

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) является этиологическим фактором, вызывающим синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), который принадлежит к ретровирусам, относящимся к категории лентивирусов, подроду вирусов иммунодефицита приматов. ВИЧ передается при половом контакте, контакте с кровью или продуктами крови, а также при внутриутробном инфицировании плода или новорожденного¹.

Существует два типа вирусов иммунодефицита человека: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Оба типа состоят из нескольких генетических подтипов^{2,3}. Преобладающие подтипы в разных регионах могут различаться. ВИЧ-1 подразделяется на три основные группы: группа М (major – основная), группа О (outlier – непохожий) и группа N (Non-M, Non-O – ни М, ни О)⁴⁻⁶. В группу М ВИЧ-1 входят девять подтипов (А, В, С, D, F, G, H, J и K) и циркулирующие рекомбинантные формы (CRF). ВИЧ-1 – наиболее широко распространенный вирус ВИЧ⁴. В Камеруне были обнаружены группы О и N ВИЧ-1, которые являются редкими и эндемичными только для Западной и Центральной Африки. Тем не менее, инфекции группы О были выявлены и в других регионах⁵. ВИЧ-2 подразделяется на генетические подтипы А – Н, среди которых наиболее эндемичными подтипами являются А и В⁷.

Если человек заражается ВИЧ, иммунная система человеческого организма будет реагировать путем выработки различных антител к белкам вируса ВИЧ. Антитела к трансмембранному белку (ТМР) вируса одними из первых появляются при сероконверсии у ВИЧ-инфицированных. При этом, реакция антител на ТМР остается относительно сильной на протяжении всего заболевания. Таким образом, антитела к ТМР служат хорошими мишенями для анализа на ВИЧ⁸⁻¹³. Помимо антител, анализ на ВИЧ 4-го поколения также нацелен на антиген р24 ВИЧ в сыворотке или плазме для выявления недавно инфицированных людей^{14,15}.

Анализ на ВИЧ Mindray относится к анализам на ВИЧ 4-го поколения, которые выявляют антитела как к ВИЧ-1 (включая группы М и О), так и к ВИЧ-2, а также антиген р24 ВИЧ перед сероконверсией, тем самым сокращая окно обнаружения и повышая чувствительность обнаружения на ранних стадиях ВИЧ-инфекции.

4. Принцип действия

Набор реагентов HIV представляет собой двухстадийный сэндвич-анализ для определения уровня антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, раствор для обработки пробы, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиним моноклональными антителами к антигену Р24 ВИЧ, и микрочастицы, покрытые специфическими антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2. После инкубирования антиген р24 ВИЧ в пробе специфически связывается с моноклональным антителом, нанесенным на микрочастицы, а антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигеном ВИЧ-1 или ВИЧ-2. После этого микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют раствор разбавителя, меченое ЦФ моноклональное антитело к р24 ВИЧ и меченые ЦФ антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2. После инкубирования меченое ЦФ моноклональное антитело к р24 ВИЧ, меченый ЦФ антиген ВИЧ-1 и ВИЧ-2 образуют «сэндвич» с захваченными микрочастицами антигеном р24 ВИЧ, антителом ВИЧ-1 или ВИЧ-2, соответственно. После этого микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Субстрат катализируется ЦФ в иммунном комплексе, захваченном микрочастицами. Получающаяся в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоэлектронного умножителя, встроенного в систему. Существует прямая взаимосвязь между количеством антигена р24 и антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2, либо обоими количествами в пробе и ОСЕ, образующимися во время реакции.

Присутствие или отсутствие антигена р24 ВИЧ, антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции с пороговым значением, определенным при калибровке. Индекс отсечки (ИО) вычисляется по соотношению ОСЕ образца и порогового значения ОСЕ.

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:

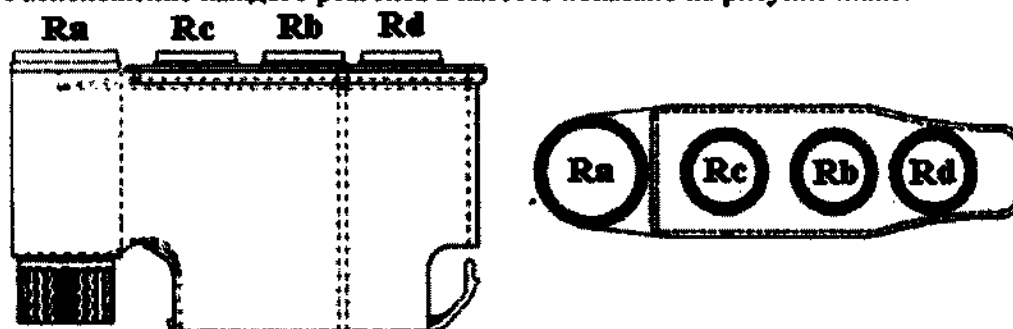


Рисунок 1 – Расположение флаконов с реагентами в кассете

Реагент	Описание
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами ВИЧ-1/2 (рекомбинантными) и моноклональными антителами к p24 ВИЧ (мышинный IgG) в буфере HEPES с консервантом 0,1 % ProClin 300
Реагент Rb	Меченые щелочной фосфатазой специфические антигены ВИЧ-1/2 (рекомбинантные) и моноклональное антитело к p24 ВИЧ (мышинный IgG) в TRIS буфере с консервантом 0,1 % ProClin 300
Реагент Rc	Разбавители пробы в TRIS буфере с консервантом 0,1 % ProClin 300
Реагент Rd	Ингибиторы в TRIS буфере с консервантом 0,05 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.

Материалы животного происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения (мышинные моноклональные антитела IgG к p24 ВИЧ). Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

Материалы микробного происхождения - рекомбинантный антиген к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (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 анализатора 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 качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Calibrators (HIV CAL)) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL;

- Материал контрольный для контроля качества качественного определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 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 100 мкл пробы (без учета мертвого объема пробирки).

Все этапы анализа перечислены в таблице ниже:

Название процесса, выполняемого анализатором	Описание	Объем (мкл)
Всасывание/аспирация	Проба	100
	Реагент Ra	50
	Реагент Rc	50
Инкубация	В течение 20 минут при 37 °C	
Промывка		
Всасывание/аспирация	Реагент Rd	85
	Реагент Rb	50
Инкубация	В течение 20 минут при 37 °C	
Промывка		
Введение	Субстрат	200
Инкубация	В течение 6 минут при 37 °C	
Измерение	Измерение сигнала	

8.4 Сбор и подготовка образцов для анализа

Для анализа пригодны сыворотка крови человека, гепаринизированная плазма или цитратная плазма. Рекомендуется использовать сыворотку крови человека.

После завершения образования тромба в пробирке, образцы центрифугируют при 3500 об/мин в течение не менее 10 минут. Пробу 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 12 часов, следует перенести надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Пробу следует плотно укупорить и поместить в холодильник для хранения при температуре 2~8 °C. Если анализ не выполняется в течение 7 дней, следует заморозить пробы при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте многократного замораживания-оттаивания сыворотки или плазмы, так как это может привести к ухудшению качества пробы. Проба может подвергаться замораживанию и оттаиванию не более пяти раз. После оттаивания пробы следует осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 об./мин. в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покрыта липидным слоем, перед проведением анализа ее переносят в чистую пробирку, не 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 100 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 ВИЧ. 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 имеется два контроля: отрицательный контроль ВИЧ и положительный контроль ВИЧ 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 средние сигналы ОСЕ калибраторов C1 и C0.

Анализатор серии CL рассчитывает результат определения ВИЧ на основе соотношения ОСЕ пробы и ОСЕ порогового значения (индекса отсечки, ИО) для каждой пробы и контроля.

Пороговое значение $ОСЕ = [(среднее\ ОСЕ\ C1 - среднее\ ОСЕ\ C0) \times коэффициент\ калибровки] + среднее\ ОСЕ\ C0$.

Для каждой партии реагента и калибратора используется отдельный коэффициент калибровки.

$ИО = ОСЕ\ пробы / пороговое\ значение\ ОСЕ$.

8.8 Интерпретация результатов

Пробы с $ИО < 1,00$ не являются реактивными в анализе на ВИЧ Mindray. Эти пробы считаются отрицательными на ВИЧ и не требуют дальнейшего тестирования.

Пробы с $ИО \geq 1,00$ считаются первично реактивными.

Все первично реактивные пробы должны быть перенесены в центрифужную пробирку и центрифугированы при $\geq 10\ 000$ ОЦУ (относительное центробежное ускорение) в течение 10 минут, а затем повторно проанализированы в двух параллельных анализах.

Если в обоих повторных тестах значение $ИО < 1,00$, данная проба считается отрицательной на антиген р24 ВИЧ и антитела к ВИЧ-1/2.

Если в любом из повторных тестов $ИО \geq 1,00$, проба считается повторно реактивной и является положительной на антиген р24 ВИЧ или на антитела к ВИЧ-1/2, либо на антиген и антитела.

Повторно реактивные пробы должны быть подтверждены согласно подтверждающей процедуре, рекомендованной регулятивным органом, такой как вестерн-блоттинг и тесты на РНК ВИЧ.

9. Ограничения

Результат анализа на ВИЧ для конкретной пробы может варьироваться в зависимости от тестов разных производителей, которые различаются по методу анализа, калибровке и специфичности реагента.

Анализ на ВИЧ серии CL может не выявить всех инфицированных людей. Отрицательный результат теста не исключает возможного воздействия или заражения ВИЧ. Антитела к ВИЧ и/или антиген р24 могут не обнаруживаться на некоторых стадиях инфекции и в некоторых клинических условиях. Отрицательный результат теста полностью не исключает возможное заражение ВИЧ. Пробы очень ранней (до сероконверсии) стадии или поздней стадии ВИЧ-инфекции иногда могут давать отрицательные результаты. При этом неизвестные варианты ВИЧ также могут давать отрицательный результат.

Как и во всех тестах, содержащих моноклональные мышиные антитела, в редких случаях аномальные результаты могут быть получены в отношении проб, взятых у пациентов, которым вводились моноклональные мышиные антитела для диагностики или лечения.

При принятии клинических решений результаты анализа следует использовать вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, история болезни и т.д. Наличие антигена ВИЧ или антител к ВИЧ не является основанием для постановки диагноза СПИД.

10. Спецификация изделия

10.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия							
	2x50 тестов (REF HIV111)				2x100 тестов (REF HIV112)			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объем реагента, мл	≥3,8	≥3,5	≥3,5	≥5,3	≥6,6	≥6,3	≥6,3	≥9,8
Кол-во тестов, на которое рассчитана кассета	50				100			
Масса кассеты с реагентами, г (±5 %)	49,3				62,5			
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: 7,0–8,0 Rc: 7,5–8,5 Rd: 7,5–8,5							
Плотность, г/см ³	Ra: 1,028±0,010 Rb: 1,039±0,010 Rc: 1,055±0,010 Rd: 1,012±0,010							
Внешний вид	Этикетка: с четкими и разборчивыми надписями. Rb, Rc и Rd: прозрачная бесцветная жидкость без твердых включений и хлопьев. Без запаха. Ra: коричневая суспензия, не содержащая сгустков и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц. Без запаха.							

Спецификация кассеты

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

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

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

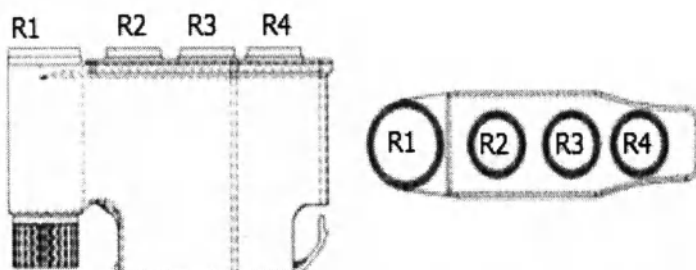


Рисунок 2 – Нумерация флаконов в кассете

10.2 Функциональные характеристики изделия

10.2.1 Аналитическая чувствительность

Порог обнаружения анализа при определении антигена р24 ВИЧ составляет ≤ 2 МЕ/мл. Точность измерения прослеживается до международного стандарта ВОЗ на антиген р24 ВИЧ (код NIBSC: 90/636).

10.2.2 Прецизионность

Повторяемость

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

Внутриприборная прецизионность (воспроизводимость)

Набор реагентов HIV рассчитан на прецизионность ≤ 10 % (внутриприборный коэффициент вариации (на одном анализаторе)). Прецизионность определялась согласно протоколу EP5-A21⁶ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Три уровня контроля качества были протестированы в двух параллельных анализах по два отдельных цикла в день в течение 20 дней в общей сложности с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные прецизионности приведены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение (ИО)	Внутрисерийный КВ	Межсерийный КВ	Внутриприборный КВ
Отрицательный контроль	0,14	2,42 %	3,44 %	6,46 %
Положительный контроль 1	6,95	1,15 %	2,98 %	3,40 %
Положительный контроль 2	5,95	1,18 %	3,02 %	3,66 %

10.2.3 Аналитическая специфичность

Интерференция

Пробы с добавлением гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 3000 мг/дл, общего белка до 10 г/дл, ревматоидного фактора (РФ) до 1500 МЕ/мл, антител к ДНК (ANA) до 400 ед./л и мышинового античеловеческого антитела (НАМА) не влияют на результаты анализа набора реагентов HIV (критерий: восстановление в пределах ± 10 % от исходного значения).

Потенциально перекрестно-реактивные вещества

Набор реагентов HIV Mindray оценивался на предмет потенциальных перекрестно-реактивных веществ, полученных от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией ВИЧ. Не менее пяти проб, содержащих каждое из следующих потенциально интерферирующих веществ (HAV, anti-HBs, HCV, HEV, HGV, anti-T-лимфотропный вирус человека-I/II, HBsAg, Treponema Pallidum, вирус Эпштейна-Барра, риновирус, цитомегаловирус, вирус простого герпеса 1 и 2 типа, Тоху, краснуха, кишечная палочка, молочница и лентивирус), протестированы с помощью набора реагентов HIV Mindray и референсного набора реагентов. Все результаты анализа теста Mindray и референсного анализа согласуются между собой.

10.2.4 Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность

Для 500 проб была клинически диагностирована ВИЧ-инфекция и присвоен статус заболевания. Из них 350 образцов положительны к антителу к ВИЧ-1, включая 40 подтипов не относящихся к В, из них пять проб были положительными на антитела к ВИЧ-1 группы О, 100 положительны к антителу к ВИЧ-2, и 50 положительны к антигену ВИЧ р24[†].

Набор реагентов HIV на системе Mindray CL-2000i выявил 500 положительных проб, при этом коэффициент совпадения положительных результатов составил 100 %.

Диагностическая специфичность

Специфичность набора реагентов HIV Mindray в группе из 5000 доноров крови оказалась следующей: первоначально реактивная (IR) специфичность – 99,40 %; повторно реактивная

(RR) специфичность – 99,52 %. В группе из 200 госпитализированных пациентов специфичность (RR) составила 99,50 %.

Диагностическая специфичность составила 99,5 %.

10.2.5 Чувствительность к сероконверсии

Для определения чувствительности к сероконверсии был проведен анализ 30 сероконверсионных панелей ВИЧ с использованием набора реагентов HIV Mindray. Результаты были сопоставимы с серийно выпускаемым комбинированным анализом на антиген и антитела к ВИЧ.

10.2.6 Супернатанты клеточных культур

50 супернатантов клеточных культур 43 различных подтипов ВИЧ-1 и 7 штаммов подтипа А ВИЧ-2 были проанализированы и сопоставлены с серийно выпускаемым референсным анализом. Результаты соответствовали принятым эталонам и представлены в следующей таблице.

Супернатанты клеточных культур	Всего (n)	Положительные (n)	
		Тест на ВИЧ компании Mindray	Референсный анализ
ВИЧ-1	43	43	41
ВИЧ-2	7	1	1

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

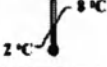
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485.

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 антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным 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 антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) 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. Под ред. Г. Шохетмана, Дж. Р. Джорджа (Schochetman G, George JR). Тестирование на СПИД: Всеобъемлющее руководство по техническим, медицинским, социальным, юридическим и управленческим вопросам. 2-е изд. Нью-Йорк: NY Springer-Verlag; 1994 г.

2. Барре-Синусси Ф., Черманн Дж. К., Рей Ф. (Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F) и соавт. Выделение Т-лимфотропного ретровируса у пациента с риском синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). Science 1983 г.; 220: 868-71.

3. Кламель Ф., Гетар Д., Брун-Везинет Ф. (Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F) и соавт. Выделение нового ретровируса человека у пациентов со СПИД в Западной Африке. Science 1986 г.; 233: 343-6.

4. Питерс М. (Peeters, M) Рекомбинантные последовательности ВИЧ: их роль в глобальной эпидемии. В: Краткое руководство по последовательностям ВИЧ в 2000 г., под ред. Куйкен К., Фоли Б., Хан Б. (Kuiken C, Foley B, Hahn B) и соавт. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000 г.: 54-73. (Доступно на сайте <http://hiv-web.lanl.gov>)

5. Хури М. Э. (Khoury ME) и соавт. Гепатит В: эпидемиологические, иммунологические и серологические аспекты, подчеркивающие мутацию. Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo 2004 г.; 59 (4): 216-224.
6. Аюба А., Сукирес С., Ньинку Б. (Ayoub A, Souquieres S, Njinku B) и соавт. Группа N ВИЧ-1 у ВИЧ-1-серопозитивных людей в Камеруне. AIDS 2000 г.; 14: 2623-5.
7. Питерс М., Гуйе А., Мбуп С. (Gueye A, Mboup S) и соавт. Географическое распространение вирусов группы О ВИЧ-1 в Африке. AIDS 1997 г.; 11: 493-8.
8. Гао Ф., Юэ Л., Робертсон Д. Л. (Gao F, Yue L, Robertson DL) и соавт. Генетическое разнообразие вируса иммунодефицита человека 2 типа: данные о различных подтипах последовательностей с различиями в биологии вируса. J Virology 1994 г.; 68: 7433-47.
9. Сарнгадхаран М. Г., Попович М., Брух Л. (Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L) и соавт. Антитела, вступающие в реакцию с Т-лимфотропными ретровирусами человека (HTLV-III) в сыворотке крови пациентов со СПИД. Science 1984 г.; 224: 506-8.
10. Аллан Дж. С., Колиган Дж. Э., Барин Ф. (Allan JS, Coligan JE, Barin F) и соавт. Основные гликопротеиновые антигены, индуцирующие антитела у пациентов со СПИД, кодируются HTLV-III. Science 1985 г.; 228: 1091-4.
11. Барин Ф., Маклейн М. Ф. (McLane MF), Аллан Дж. С. и соавт. Белок вирусной оболочки HTLV-III представляет собой основной антиген-мишень для антител у пациентов со СПИД. Science 1985 г.; 228: 1094-6.
12. Хант Дж. К., Джонсон-Пепке Дж., Боадуэй К. (Hunt JC, Johnson-Paepke J, Boardway K) и соавт. Различение ВИЧ-1- и ВИЧ-2-серопозитивных людей с использованием мышиных моноклональных антител, направленных на трансмембранные белки ВИЧ. AIDS Res Hum Retroviruses 1990 г.; 6: 883-98.
13. Клавель Ф., Гюадер М., Гюард Д. (Clavel F, Guyader M, Gu tard D) и соавт. Молекулярное клонирование и полиморфизм вируса иммунодефицита человека 2 типа. Nature 1986 г.; 324: 691-5.
14. Аллен Ж.-П., Лориан И., Поль Д. А. (Allain J-P, Laurian Y, Paul DA) и соавт. Серологические маркеры на ранних стадиях инфицирования вирусом иммунодефицита человека у больных гемофилией. Lancet 1986 г.; 2 (8518): 1233-6.
15. Гудсмит Дж., Де Вольф Ф. (Goudsmit J, De Wolf F), Поль Д. А. и соавт. Экспрессия антигена вируса иммунодефицита человека (HIV-Ag) в сыворотке и спинномозговой жидкости при острой и хронической инфекции. Lancet 1986 г.; 2 (8500): 177-80.
16. 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: 11.2020 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]
№ 204403A0/062883

[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 антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце 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 антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце 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 Майндрэй, Кеджун 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 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 антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

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

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

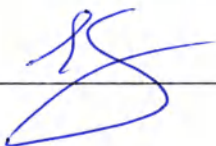
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 42-0002

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 2 лист(-а,-ов).

Нотариус:

