

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

01694146

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. 234403A0/037908*

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2023年07月31日
(Date: Jul. 31, 2023)

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

19.07.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

Reagent kit for qualitative determination of Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV) 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 C virus (CLIA) (Anti-HCV) 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,



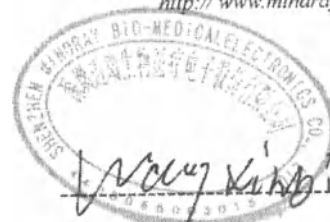
Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation 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

Deputy Director of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for qualitative determination of Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV))
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 вирусу гепатита С (Antibody
to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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)

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР

1. Наименование изделия

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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 вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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 C virus (CLIA), Anti-HCV, набор реагентов, набор реагентов Anti-HCV, изделие.

2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для качественного определения антител (IgG) и (IgM) к вирусу гепатита С (Anti-HCV) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Качественное определение антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) используется в качестве вспомогательного средства диагностики при обследовании пациентов и доноров на наличие инфекции гепатита С.

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 гепатита С (HCV) представляет собой оболочечный вирус с положительно-полярной однонитевой РНК, который был выделен в отдельный род в семействе Flaviviridae. Это наиболее частая причина передающегося с кровью¹⁻³, а также внебольничного гепатита, отличного от типов А и В, во всем мире⁴. Геном HCV состоит из ~9,5 т.п.н., кодирующих полипептид из 3000 аминокислот структурных и неструктурных доменов⁵. Подобно другим РНК-вирусам, он проявляет значительную гетерогенность в результате мутаций, возникающих во время репликации вируса. Наличие антител к HCV указывает на то, что человек мог быть инфицирован HCV, может быть носителем инфекционного HCV и/или может передавать инфекцию HCV⁶. Тесты на

антитела к HCV используются отдельно или в сочетании с другими тестами (например, на РНК HCV) для выявления инфицирования вирусом гепатита С и для идентификации крови и продуктов крови лиц, инфицированных HCV.

4. Принцип действия

Анализ на Anti-HCV серии CL представляет собой двухстадийный сэндвич-анализ для определения уровня антител к вирусу гепатита С.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными антигенами HCV. После инкубирования антитела к HCV, присутствующие в пробе, связываются с антигенами HCV, нанесенными на микрочастицы. Затем микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют раствор разбавителя и меченый щелочной фосфатазой конъюгат моноклональных антител к IgG и IgM человека. После инкубирования конъюгат моноклональных антител к IgG и IgM человека связывается с антителами к HCV, захваченными микрочастицами. Микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляют раствор субстрата. Он катализируется щелочной фосфатазой 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 зависимость между количеством антител к anti-HCV в пробе и сигналом ОСЕ, генерируемым во время реакции.

Присутствие или отсутствие антител к anti-HCV в пробе определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения, определенного при калибровке системы. Индекс отсечки (ИО) вычисляется по соотношению ОСЕ пробы 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:

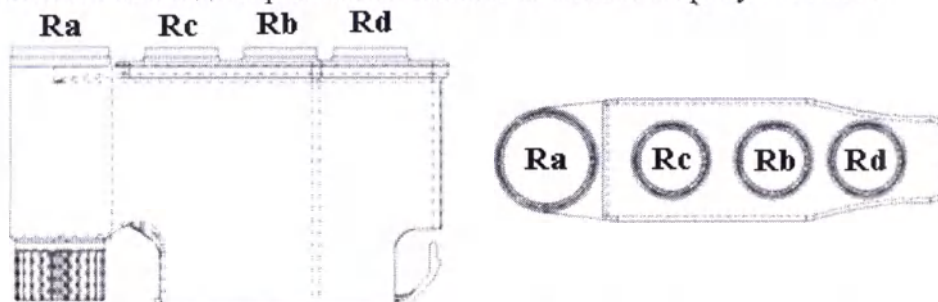


Рисунок 1 – Расположение флаконов с реагентами в кассете

Реагент	Описание
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантными

	антигенами HCV в МЭС буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rb	Меченый щелочной фосфатазой конъюгат моноклональных антител к IgG и IgM человека в МЭС буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rc	Разбавители проб с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Реагент Rd	МЭС буфер с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.

Материалы животного происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения (моноклональные антитела к IgG человека (мышинные) и моноклональные антитела к IgM человека (мышинные)). Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

Материалы микробного происхождения - рекомбинантные антигены HCV (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 – 12 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 12 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.

ческие 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 вирусу гепатита С (Anti-HCV Calibrators (Anti-HCV CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL;

- Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Control) 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 ис-

пользуемого анализатора, а также инструкции по применению всех изделий, используемых во время анализа.

Перед первой загрузкой в анализатор необходимо осторожно перевернуть кассету не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Следует внимательно осмотреть флакон и убедиться в том, что микрочастицы ресуспендированы. Если на дне или стенках флакона остались прилипшие микрочастицы, продолжить переворачивать кассету до тех пор, пока все микрочастицы не будут полностью ресуспендированы. Не рекомендуется использовать изделие со слипшимися частицами, при невозможности полностью ресуспендировать микрочастицы следует обратиться к производителю. Не переворачивать открытую кассету.

– После того как микрочастицы будут полностью ресуспендированы, следует снять защитную пленку в верхней части кассеты и установить кассету с реагентами в анализатор.

– При необходимости выполнить процедуры калибровки и контроля качества.

– Выполнить необходимые настройки в программном обеспечении анализатора.

– Поместить пробирки в штатив. Убедиться, что пробирки с пробами установлены в заданные позиции.

– Установить штатив в блок подачи штативов анализатора.

– Запустить анализ в программном обеспечении анализатора.

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

Для анализа требуется 20 мкл пробы (без учета мертвого объема пробирки).

Все этапы анализа перечислены в таблице ниже:

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

8.4 Сбор и подготовка материалов для анализа

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы крови человека с гепарин-натрием и литий-гепарином.

Соберите образцы крови, соблюдая обычные меры предосторожности при венепункции. При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Некоторые пробы, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимальных результатов проверьте все пробы на наличие пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Пробы следует протестировать как можно скорее после сбора. Если тестирование не завершено в течение 8 часов, пробы следует поместить в холодильник для хранения при температуре 2~8 °C. Пробы остаются стабильными в течение семи дней при 2~8 °C и трех месяцев при -20 °C.

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. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

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 20 мкл пробы (без учета мертвого объема пробирки).

8.5 Калибровка

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

8.6 Контроль качества

При использовании анализатора контроль качества рекомендуется выполнять каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для данного анализа рекомендованы два контроля качества: отрицательный контроль Anti-HCV и положительный контроль Anti-HCV производства компании Mindray.

Значения, полученные в результате анализа контрольных проб, должны находиться в пределах допустимого диапазона. Если результат измерения какого-либо из контролей выходит за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными, эти анализы должны быть выполнены повторно. Может потребоваться повторная калибровка. Следует проверить систему, следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации. Если результаты анализа контроля качества по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо обратиться за помощью в Отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

8.7 Подсчет результатов

Анализатор серии CL автоматически вычисляет OCE порогового значения, используя среднее OCE трех реплик калибратора C0 и двух реплик калибратора C1, и сохраняет результаты. Затем анализатор вычисляет результат содержания Anti-HCV в пробе на основе порогового значения OCE по следующей формуле.

Пороговое значение OCE = [(среднее OCE C1 – среднее OCE C0) x коэффициент калибровки] + среднее OCE C0.

Для каждой комбинации партий реагента и калибратора используется отдельный коэффициент калибровки.

Индекс отсечки (ИО) = OCE пробы/ пороговое значение OCE.

8.8 Интерпретация результатов

Пробы с ИО <1,00 в анализе Anti-HCV Mindray не являются реактивными. Такие пробы не требуют дальнейшего тестирования.

Пробы с ИО ≥1,00 в анализе Anti-HCV Mindray являются первично реактивными. Все первично реактивные пробы должны быть перенесены в центрифужную пробирку и центрифугированы при ≥10 000 ОЦУ (относительное центробежное ускорение) в течение 10 минут, а затем повторно проанализированы в двух параллельных анализах. Если в обоих повторных тестах ИО

<1,00, проба считается нереактивной в отношении Anti-HCV. Если в любом из повторных тестов ИО >1,00, проба является повторно реактивной на Anti-HCV.

Повторно реактивные пробы необходимо исследовать с помощью дополнительных тестов, таких как другие HCV-специфичные иммуноанализы и иммуноблот-анализы или их сочетание, и/или тестов на нуклеиновые кислоты.

9. Ограничения

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

Анализ на Anti-HCV серии CL может не выявить всех инфицированных людей. Отрицательный результат теста не исключает возможного воздействия или заражения HCV.

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.

10. Спецификация изделия

10.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия							
	2 x 50 тестов (REF 105-005672-00)				2 x 100 тестов (REF 105-005689-00)			
	Ra	Rb	Rc	Rd	Ra	Rb	Rc	Rd
Объем реагента, мл	≥3,8	≥3,5	≥7,8	≥3,5	≥6,6	≥6,3	≥14,8	≥6,3
Кол-во тестов, на которое рассчитана кассета	50				100			
Масса кассеты с реагента- ми, г (±5 %)	52,3				67,5			
Масса кассеты без реаген- тов, г (±5 %)	32,8							
Размеры кассеты, мм (±5 %)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00							
pH	Ra: 6,0–7,0 Rb: 6,0–7,0 Rc: 7,0–8,0 Rd: 6,0–7,0							
Плотность, г/см ³	Ra: 1,021±0,010 Rb: 1,049±0,010 Rc: 1,031±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.

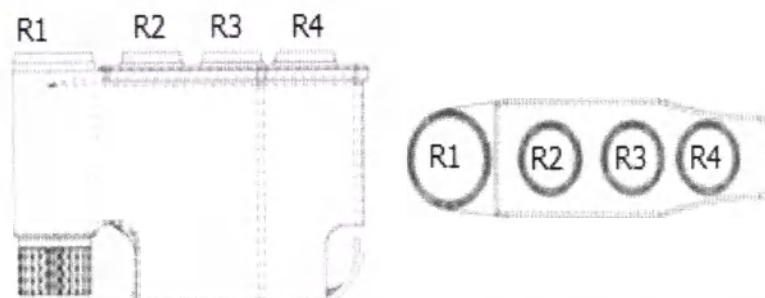


Рисунок 2 – Нумерация флаконов в кассете

10.2 Функциональные характеристики изделия

10.2.1 Прецизионность

Повторяемость

Коэффициент вариации (КВ) результатов при последовательных исследованиях образцов составляет $\leq 6\%$.

Внутриприборная прецизионность (воспроизводимость)

Набор реагентов Anti-HCV серии CL рассчитан на прецизионность $\leq 10\%$ (внутриприборный коэффициент вариации (на одном анализаторе)). Прецизионность определялась согласно протоколу EP5-A27 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Два уровня контроля качества были протестированы в двух параллельных анализах по два отдельных цикла в день в течение 20 дней в общей сложности с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные прецизионности приведены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение Anti-HCV (ИО)	Внутрисерийный КВ	Межсерийный КВ	Внутриприборный КВ
Отрицательный контроль	0,21	2,09 %	5,34 %	8,09 %
Положительный контроль	3,93	2,48 %	1,69 %	3,34 %

КВ – коэффициент вариации.

10.2.2 Аналитическая специфичность

Интерференция

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 3000 мг/дл и общий белок до 10 г/дл не влияют на результаты анализа набора реагентов Anti-HCV серии CL. Для данных веществ в указанной концентрации различие составляет $<0,1$ ИО для отрицательных проб и $<10\%$ ИО для положительных проб.

Также не было выявлено значимой интерференции со стороны ревматоидного фактора (до 1000 МЕ/мл) или антинуклеарных антител.

Потенциально перекрестно-реактивные вещества

Набор реагентов Anti-HCV Mindray оценивался на предмет потенциальных перекрестно-реактивных веществ, полученных от людей с заболеваниями, не связанными с инфекцией HCV. Не менее пяти проб, содержащих каждое из следующих потенциально интерферирующих веществ (HAV, HEV, HBV, CMV, HSV, HIV-1/2, Тоху, риновирус, Treponema Pallidum, вирус Эпштейна-Барра, E.coli) протестированы с помощью набора реагентов для определения Anti-HCV Mindray и набора референсных реагентов. Все результаты анализа Mindray и референсного анализа согласуются между собой.

10.2.3 Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность

Согласно референсным методам 400 проб были признаны положительными на Anti-HCV. Анализ на Anti-HCV Mindray в системе CL-2000i выявил 399 положительных проб и одну отрицательную пробу. Коэффициент совпадения положительных результатов составляет 99,86 %.

Диагностическая чувствительность составила 99,86 %

Диагностическая специфичность

Согласно референсным методам 623 пробы были признаны отрицательными на Anti-HCV. Анализ на Anti-HCV Mindray в системе CL-2000i выявил 621 отрицательную пробу и одну положительную пробу. Коэффициент совпадения отрицательных результатов составляет 99,68 %.

Диагностическая специфичность составила 99,68 %

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).

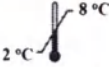
12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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 вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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 вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) 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. Клавель 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 Anti-HCV: их роль в глобальной эпидемии. В: Краткое руководство по последовательностям Anti-HCV 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 Anti-HCV-1 у Anti-HCV-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 O Anti-HCV-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. Основ-

ные 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 Anti-HCV-1- и Anti-HCV-2-серопозитивных людей с использованием мышинных моноклональных антител, направленных на трансмембранные белки Anti-HCV. 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. Гоудсмит Дж., Де Вольф Ф. (Goudsmit J, De Wolf F), Поль Д. А. и соавт. Экспрессия антигена вируса иммунодефицита человека (Anti-HCV-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.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

01694146

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

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/037908

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 31 июля 2023 г.

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

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

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

19.07.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию 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: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора Департамента технического регулирования

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

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

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Bilding, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

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

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

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

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

**Заместитель директора Департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

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

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Фрейдингбаум Сарра Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 20-2935

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

С. А. Фрейдингбаум

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

С. А. Фрейдингбаум

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Фрейдингбаум Сарра Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 20-2937

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

С. А. Фрейдингбаум

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

С. А. Фрейдингбаум