

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



194403A0/089183

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2019年11月28日
(Date: Nov. 28, 2019)

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

1/7/2019

To whom

We, Si
manufa

Hereby

1. The
CA
for

2. The
req

Very tr

Mr. W

Manag

Shenz

Mindray
Nansha
Tel: +8
факс: +
http://

1/7/2019

ide



10/089183

公司

RAY
x ed

ion

ing

E

tml

To whom it may concern,

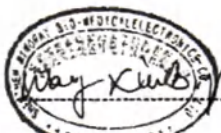
Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of carcinoembryonic antigen (CEA CAL)

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of CEA CAL > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
2. 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 Xinhong

Manager 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 81888998,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

APPROVED BY

Mr. Wang Xinhong
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1/7/2019

Инструкция по применению

Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

Дата утверждения инструкции по применению: 01.07.2019

1 Название изделия

Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA211, в составе:

- Калибратор раково-эмбрионального антигена (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор раково-эмбрионального антигена (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор раково-эмбрионального антигена (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA212, в составе:

- Калибратор раково-эмбрионального антигена (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) – 1 шт.
- Калибратор раково-эмбрионального антигена (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) – 1 шт.
- Калибратор раково-эмбрионального антигена (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение изделия

Набор калибраторов предназначен для калибровки количественных тестов для определения раково-эмбрионального антигена (CEA) иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3. Описание изделия

Изделие состоит из трёх флаконов белого цвета с герметично закрытой крышкой. Во флаконах находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев. Каждому флакону изделия соответствует определённая концентрация аналита раково-эмбрионального антигена (CEA). Флакон уровня 0 (далее калибратор C0) содержит нулевую концентрацию аналита, флакон уровня 1 (далее калибратор C1) содержит приблизительную концентрацию аналита 10 нг/мл, флакон уровня 2 (далее калибратор C2) содержит приблизительную концентрацию аналита 500 нг/мл. Точные значения концентрации аналита в калибраторах зашифрованы в штрих-коде (калибровочной карте) на упаковке изделия. Концентрация аналитов во флаконах является лотоспецифичной.

4. Принцип действия

При процедуре калибровки используется информация о калибровочной кривой (считываемая системой анализатора с зашифрованной в штрих-коде на упаковке реагента) и о точных значениях концентраций калибраторов (считываемых системой анализатора с зашифрованных в штрих-коде на упаковке калибраторов). Далее система анализатора определяет относительные световые единицы (ОСЕ) для каждого уровня калибратора иммунохемилюминесцентным методом по принципу сэндвич-метода. Затем с помощью математической зависимости между измеренными ОСЕ и точными значениями 3-х калибраторов в системе анализатора происходит адаптация калибровочной кривой. Адаптированная калибровочная кривая используется в системе анализатора для преобразования ОСЕ, измеренных для образцов, в конкретные количественные показатели аналита.

5 Компоненты состава изделия

Таблица 4.2 Компоненты состава калибраторов

Компонентный состав	Концентрация	CAS номер
Калибратор C0		
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.25%	/
Калибратор C1		
Раково-эмбриональный антиген (CEA) (человеческое происхождение)	0.0001%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.2499%	/
Калибратор C2		
Раково-эмбриональный антиген (CEA) (человеческое происхождение)	0.001%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан	0.61%	77-86-1

Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	5.00%	146317-23-9
Хлорид натрия (NaCl)	0.09%	7647-14-5
Дистиллированная вода	94.249%	/

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3. Изделие содержит в своём составе материалы человеческого происхождения. Материалы человеческого происхождения, получены исключительно от материалов доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ 1,2.

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Предназначено только для диагностики in vitro.

2. Персонал лаборатории должен быть обучен принимать все необходимые меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.

3. Концентрации анализа в калибраторах специфичны для каждой партии и зашифрованы в штрих-коде.

4. Не следует смешивать калибраторы различных партий.

5. Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ для проверки параметров аналитической системы.

6. При наличии признаков загрязнения микроорганизмами или излишней мутности изделия, калибраторы следует утилизировать.

7. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязнённую одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8. Калибраторы были испытаны с утвержденными CE наборами для антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С, сифилису (антитела к TP) и HBsAg. Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что существующие методы анализа не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим потенциальную биологическую опасность.

9. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с действующими в регионе нормативами.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения контакта с кожей следует надевать непроницаемые перчатки из нитрила или из аналогичного материала.
Защита глаз	Чтобы не допустить попадания в глаза, следует носить защитные очки или специальные очки для защиты от химического воздействия.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и

	длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Контроль воздействия на окружающую среду	Не допускайте попадания изделия в канализацию и водоемы.

7. Проведение исследования

1. Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора, а также с инструкциями изделий, используемых в работе.

2. Извлеките флакон из холодильника и выдержите его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

Если калибратор был заморожен – размораживать при комнатной температуре до растворения, а затем выдержать его до достижения комнатной температуры (не менее 30 минут).

3. Перемешайте калибратор, осторожно переворачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков.

4. Отсканируйте штрих-код с упаковки реагента, а затем с упаковки калибратора.

5. Назначьте позицию калибратора в программном обеспечении анализатора.

6. Выберите запрос калибровки в программном обеспечении анализатора.

7. Добавьте в пробирки требуемое количество калибраторов и установите пробирки в штатив. Убедитесь, что калибраторы установлены в назначенные позиции. При проведении процедуры калибровки, калибратор C0 анализируется 3 раза, а калибратор C1 и калибратор C2 анализируется 2 раза (расходуемый объем для проведения одного анализа составляет 8 мкл (не включая мертвый объем пробирок)).

8. Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

9. Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку проводить каждые 4 недели, а также если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

8. Контроль качества

Для двухуровневого контроля качества использовать изделие «Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro» производства компании Mindray.

Используйте контрольный материал в качестве проб для проверки статуса каждой калибровки. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты

анализа
диапазо
Д
инструж
анализа

хранен
в холо
темпер
издели
темпер
осуше
темпер

примет

обеспе

приме

анали

in vitro

эмбри
имму
серии

колич
имму
vitro;

имму

анал

необ
рукс

анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

9. Условия хранения и транспортирования, стабильность изделия

Заявленный срок годности – 15 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в защищенном от света месте при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия, изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 2-8°C и в течение 90 дней при температуре -20° С. Хранение изделия при температуре -20 °С должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;
- Кассета с реагентами для количественного определения раково – эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro.
- Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.
- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro.
- Общелабораторное оборудование.
- Дозирующие устройства.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

11. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до международного эталонного материала CEA ВОЗ первого поколения (код:73/601).

12. Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 5.1

Таблица 5.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия/Калибратор					
	CEA211			CEA212		
	C0	C1	C2	C0	C1	C2
Объём калибратора, мл	≥2,0	≥2,0	≥2,0	≥1,2	≥1,0	≥1,0
Масса флаконов с калибраторами, г (±5%)	8,8	8,7	8,6	8,1	7,8	7,7
Масса пустого флакона, г (±5%)	6,5					
pH	7,0-8,0					
Герметичность флакона	Герметично					
Внешний вид	Калибраторы имеют вид прозрачной бесцветной жидкости без осадка, взвешенных частиц и хлопьев					
	Антитела к вирусу гепатита С			Отрицательно		
	Антитела к ВИЧ 1, 2			Отрицательно		
	Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBs-Ag)			Отрицательно		
	Антитела к <i>Treponema pallidum</i>			Отрицательно		
Габаритная высота полипропиленового флакона, мм	44,2 ±0,3					
Габаритный диаметр полипропиленового флакона, мм	25,2±0,2					
Габаритная высота крышки флакона, мм	15,2±0,2					
Габаритный диаметр крышки флакона, мм	24,7±0,2					

13. Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Флаконы калибраторов фиксируются на специальном поддоне и упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) в количестве, определяемом комплектом поставки. В каждой упаковке находится инструкция по применению.

Для транспортировки производитель упаковывает картонные коробки в термоконтейнеры вместе с холодоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемом договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробку из гофрированного картона.

13.2 Маркировка изделия

Ниже приведена информация по макетам маркировки (маркировка флаконов, маркировка потребительской упаковки, маркировка транспортной упаковки) для поставок в РФ.

Маркировка флаконов

Маркировка флаконов содержит следующую информацию и символы:

- сокращённое наименование изделия;

- наименование компонента изделия;
- информацию об уровне калибратора;
- информацию об объёме флакона;
- наименование изготовителя;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объём флаконов калибраторов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- штрих-код (калибровочная карта);
- информацию: «Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Верх



Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- информацию о массе нетто и брутто;
- информацию о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Верх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

14. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

16. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения раково – эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA211, в составе:

- Калибратор раково – эмбрионального антигена (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) –

1 шт.

- Калибратор раково – эмбрионального антигена (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) –

1 шт.

- Калибратор раково – эмбрионального антигена (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) –

1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения раково – эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA212, в составе:

- Калибратор раково – эмбрионального антигена (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) –

1 шт.

- Калибратор раково – эмбрионального антигена (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) –

1 шт.

- Калибратор раково – эмбрионального антигена (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) –

1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499) 281 67 68

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics

Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-

Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-

Tech Industrial Park, Nanshan, 518057

Shenzhen, People's Republic of China

Телефоны:

+86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co.,

Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал

Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District,

518106 Shenzhen, People's Republic of China.

19. Литература

1. HS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

2. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 194403A0/089183

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 28 ноября 2019 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

01.07.2019

Для предоставления по месту требования.

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия радио-эмбриональный датчик (CEA CAL) настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению CEA CAL» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Майндрэй», Кадан, 12 Роуд Сяут
Тел.: +86 755 81889998
Факс: +86 755 26582688
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

/Подпись/

Ван Синьбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

01.07.2019 г.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

by:

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *25-000000*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

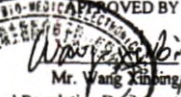


- 7 Г.Б. АКИМОВ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа (ов)

Hotapetyc:

APPROVED BY

 Mr. Wang Xianping
 Manager of Technical Regulation Department
 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
 Co., Ltd.

1/7/2019

Инструкция по применению

**Кассета с реагентами для количественного определения
 раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen
 (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом
 образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй
 Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай

BY

 эмбри
 ональ
 ный
 анти
 ген
 серия
 CL

эмбри
 ональ
 ный
 анти
 ген
 серия
 CL

эмбри
 ональ
 ный
 анти
 ген
 серия
 CL

эмбри
 ональ
 ный
 анти
 ген
 серия
 CL

эмбри
 ональ
 ный
 анти
 ген
 серия
 CL

кишеч
 ник
 серия
 CL

издели
 е

может

Дата утверждения инструкции по применению: 01.07.2019

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA111 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA112 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA113 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения раково-эмбрионального антигена в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro.

Показания

Изделие используется для мониторинга лечения опухолей желудочно-кишечного тракта, печени и рака легких.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области

клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Теоретическое обоснование

Раково-эмбриональный антиген (СЕА) впервые был описан Голдманом и Фридманом в 1965 году как опухолеассоциированный антиген^{1,2}. Гены, кодирующие СЕА, расположены в 19 хромосоме, и представляют собой сложный белок, содержащий полисахариды. Дальнейшие исследования показали, что компонентами СЕА являются фруктоза, манноза, галактоза и сиаловая кислота³.

СЕА, в основном, вырабатывается в желудочно-кишечном тракте эмбриона и определяется в сыворотке эмбриона⁴. В малых количествах также содержится в тканях кишечника, поджелудочной железы и печени у здоровых взрослых людей. Образование СЕА подавляется после рождения, поэтому сывороточный СЕА очень трудно измерить у здоровых взрослых. Высокий уровень СЕА часто отмечается в случае колоректальной аденокарциномы⁵. Клинические исследования показывают, что, хотя СЕА ранее считался специфичным для опухолей желудочно-кишечного тракта, его уровень может повышаться при других опухолевых и неопухолевых заболеваниях⁶. Небольшое или умеренное повышение СЕА может наблюдаться при доброкачественных заболеваниях тонкого кишечника, поджелудочной железы, легких и печени⁷⁻⁹. Поэтому, СЕА не может считаться специфическим маркером злокачественности. Тем не менее, определение СЕА в крови указывает на прогрессирование опухоли¹⁰. После удаления опухоли уровень СЕА должен снижаться до нормальных значений. Постоянно повышающийся уровень СЕА указывает на прогрессирование опухоли и плохой терапевтический эффект^{10,11}. Это указывает на рецидив опухоли или появление отдаленных метастазов. В клинических исследованиях было показано, что повышенные уровни СЕА прогнозируют рецидив колоректального рака и появление метастазов в печени раньше, чем томографическая диагностика и клинические методики^{12,13}. Поэтому пациенты с повышенным уровнем СЕА должны снова пройти тщательное клиническое обследование.

4 Описание изделия и компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из двух герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra и Rb. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твердых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагент Rb – представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	Сая номер
Реагент Ra (Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-СЕА антителами в ТРИС-буфере с консервантами)		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти- СЕА антителами	0.03%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	99.31%	/

или
Реаг
анти
Ком
мыш
MES
(2-
к,
Хлор
Магн
Проя
Альб
Дист
и.
нь
в
лотов
ит,
го
Матр
их
надле
ри
ы,
эм
на
из ш
ен
наход
А
необх
то
их
осуше
ив
ая
ниже:
ем

но
ие

ло
ит
и

анти-
метод.
микроц
ТРИС-б
монокл

Реагент Rb (Конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти -СЕА антителами в MES-буфере с консервантами)

Конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти -СЕА антителами	0.01%	/
MES – буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	0.98%	145224-94-8
Хлорид цинка (ZnCl ₂)	0.001%	7646-85-7
Магния хлорид гексагидрат (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.01%	7791-18-6
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	98.449%	/

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
3. Концентрация указана как массовая доля вещества.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra (См. Рис. 4.1). Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента Ra.

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:

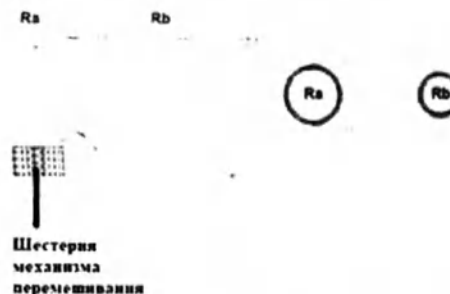


Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на раково-эмбриональный антиген (СЕА) представляет собой сэндвич-метод.

На первом этапе, в реакционную кювету добавляются образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-СЕА антителами в ТРИС-буфере с консервантами и щелочную фосфатазу конъюгированную с моноклональными мышиными анти -СЕА антителами в MES-буфере с

консервантами. При инкубации, CEA, который присутствует в образце, связывается как с моноклональными мышинными анти-CEA антителами, которые иммобилизованы на поверхности микрочастиц, так и с моноклональными мышинными анти-CEA антителами конъюгированными с щелочной фосфатазой в MES - буфере с консервантами с формированием сэндвич - комплекса. Получившийся в результате комплекс захватывается магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором этапе, в реакционную кювету добавляется субстратный раствор. Разложение субстрата катализируется щелочной фосфатазой с моноклональными мышинными анти-CEA антителами в иммунном комплексе, сохранившемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется с относительных световых единицах (ОСЕ) и определяется с помощью встроенного в систему фотоумножителя. Количество CEA в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц, образованных в процессе реакции. Концентрация CEA определяется с помощью калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность **Заявленный срок годности – 18 месяцев.**

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия кассеты, изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °С и использоваться в течение 56 дней.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;

- Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro;

- Общелабораторное оборудование.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития. Разрешается использовать пробирки для сыворотки с разделительным гелем или без него.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции. Образцы крови центрифугируют при 3500 оборотов/минуту в течение 10 минут. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы сыворотки должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Образцы могут храниться в течение 72 часов при температуре 2-8 °С или в течение 90 дней при температуре -20 °С или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки образцов составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

Нельзя использовать гемолизированные образцы, образцы после термической обработки и при очевидной микробиологической контаминации, а также при выпадении фибрина или иного осадка.

Для проведения анализа требуется 8 мкл образца (не включая мёртвый объём пробирок).

9 Последовательность этапов проведения исследования

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора впервые, кассету необходимо осторожно перевернуть около 30 раз для перемешивания парамагнитных микрочастиц, осевших на дне флакона. Необходимо осмотреть кассету и убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы все еще остаются на дне или стенках флакона, необходимо продолжить перемешивание, поворачивая

кассету, до полного ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного ресуспендирования парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться к производителю. Не переворачивайте открытую кассету с реагентами.

После полного ресуспендирования микрочастиц, снимите защитную пленку с верхней части кассеты и поместите кассету с реагентами на борт анализатора.

При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.

Установите пробирки с образцами в штативе. Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в запрограммированных позициях.

Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Перед повторной загрузкой изделия на борт анализатора, необходимо вручную проверить шестерню механизма перемещения, расположенную внизу флакона с микрочастицами, до полного ресуспендирования парамагнитных микрочастиц.

Издание не рекомендуется использовать после хранения более 56 дней в открытом состоянии.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 8 мкл (не включая мертвый объем пробирок).

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen) (CEA CAI.)» иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* производства компании Mindray.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до международного эталонного материала CEA первого поколения по ВОЗ (код: 73/601).

На упаковке изделия находится двумерный штрих код с информацией о теоретической калибровочной кривой реагентов. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии изделия. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию по теоретической калибровочной кривой по штрих-коду изделия, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

Для проведения калибровки следует ознакомиться с инструкцией на калибраторы и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

11 Контроль качества

Контроль качества проводить с помощью изделия «Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*» производства компании Mindray.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят

за предел
даты окон
контроль
анализате
анализате
анализа
диапазон

Д
инструкц
анализате

12

А

образце

параметр

единиц,

концентр

1 = мкг/л

13

Р

567 здоров

ниже.

К

А

Ж

Всего

Р

каждой

режим п

1

В

концент

концент

провода

В

произво

специфи

данным

(

мышин

антител

ложно

видимо

данного

1

помощ

за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считываемой с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл. Коэффициент пересчета: нг/мл $\times$ 1 = мкг/л.

13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон был определен по результатам обследования группы из 567 здоровых людей (334 мужчин и 233 женщины). Результаты приведены в таблице ниже.

Категория	Число	Верхний предел 95% центрального диапазона
Мужчины	334	5,2 нг/мл
Женщины	233	3,3 нг/мл
Всего	567	4,5 нг/мл

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, личные данные и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

14 Ограничение метода

Верхний предел измерения данного метода составляет 1000 нг/мл. Образцы с концентрацией CEA ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела измерения определяются как >1000 нг/мл или проводят разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация CEA в одном образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (HAMA). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании изделия. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышинными антителами (HAMA) у данного изделия.

15 Разведение

Образцы с концентрацией CEA выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя для проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция

разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически на анализаторе). Концентрация разведенного образца должна составлять >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

16 Характеристики изделия

16.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия					
	CEA111		CEA112		CEA113	
	Ra	Rb	Ra	Rb	Ra	Rb
Объём реагента, мл	≥3,8	≥3,5	≥6,6	≥6,3	≥2,7	≥2,4
Количество тестов	50		100		30	
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	41,77		47,21		39,56	
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,7					
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 100,02 Высота: 60,45 Ширина: 28,00					
pH	Ra: pH 7,0-8,0 Rb: pH 5,5-6,5					
Герметичность кассеты	Герметично					
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Коричневая жидкость без скопления твердых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц; Rb: Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц и хлопьев					

Характеристики кассеты

Кассета состоит из двух флаконов (нумерация флаконов в кассете представлена на Рис. 15.1), флакон R2 конструктивно выполнен в едином корпусе кассеты, флакон R1 зафиксирован в посадочном месте корпуса кассеты. Флаконы герметично залечатаны крышкой.

Максимальный объем флаконов кассеты (нумерация флаконов представлена на Рис. 15.1):

1. R1 — 9,3 мл;
2. R2 — 10,0 мл.

R1 R2



Рис. 15.1 Нумерация флаконов кассеты

16.2 Функциональные характеристики изделия

16.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность изделия ≤ 0,2 нг/мл.

Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация CEA в двух среднеквадратичных отклонениях над средним значением OCE в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемого вещества

16.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,2-1000 нг/мл.

16.2.3 Аналитическая интерференция

Гемоглобин в концентрации до 500 мг/дл, билирубин в концентрации до 20 мг/дл, триглицериды в концентрации до 1500 мг/дл и общий белок в концентрации до 10 г/дл не влияют на результаты анализа. Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Не было выявлено интерференции со стороны ревматоидного фактора (RF) в концентрации до 100 Ед./мл, антинуклеарных антител (ANA) в концентрации до 4000 Ед./л и человеческих анти-мышинных антител (HAMA). Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Не было выявлено интерференции со стороны 7 наиболее распространенных фармацевтических субстанций, приведенных в таблице ниже. Относительное отклонение составляет менее ±10%.

Фармацевтическая субстанция	Концентрация
Доксорубин гидрохлорид	5,2 мг/дл
5-Фторурацил	34,8 мг/дл
Метотрексат	1,6 мг/дл
Винбластин	1,2 мкг/мл
Винкристин	0,7 мкг/мл
Цис- платинол	1,5 мкг/мл
Циклофосамид	3000 мкг/мл

16.2.4 Аналитическая специфичность

При добавлении альфа-фетопротеина (AFP), ракового антигена 125ⁱ(CA125), ракового антигена 15-3 (CA15-3), углеводного антигена (CA19-9), простатспецифического антигена (PSA) и ферритина (FERR) в калибратор C0 (не содержащий аналит) перекрестной реакции не наблюдалось, измеренная концентрация CEA составила ≤ 5,0 нг/мл. Результаты анализа представлены ниже.

Раковые маркеры	Концентрация	Измеренная концентрация CEA (нг/мл)	Критерий приемлемости
AFP	1000 нг/мл	0,0	Измеренная концентрация CEA ≤ 5,0 нг/мл.
CA125	1000 Ед./мл	0,0	
CA15-3	100 Ед./мл	0,0	
CA19-9	1000 Ед./мл	0,0	
PSA	100 нг/мл	0,0	
FERR	1000 нг/мл	0,0	

16.2.5 «Хук»-эффект

При анализе образцов, содержащих до 60 000 нг/мл CEA «хук»-эффекта, не наблюдалось.

16.2.6 Точность

Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Для проверки точности используется референтный материал CEA стандарта ВОЗ (код NIBSC:73/601) с прослеживаемым и заданным значением. Образец испытывается в трехкратной повторности. Результаты проверки приведены в таблице ниже.

Проба	Измеренное значение концентрации CEA в образце (нг/мл)	Заданное значение концентрации CEA в образце (нг/мл)	Относительное отклонение
CEA (ВОЗ)	91,99	94,89	-3,06%

16.2.7 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 8\%$.

Три партии реагентов CEA калибровались тремя партиями калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации CEA. Результаты приведены в таблице ниже:

Уровень	Средняя концентрация CEA в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
Уровень 1	11,15	1,86%
Уровень 2	110,15	1,89%

16.2.8 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 6\%$.

Проводят измерения двух уровней образца с CEA в 20 повторностях. Результаты испытаний представлены в таблице ниже.

Партия	Уровень	Средняя концентрация CEA в образце (нг/мл)	Коэффициент вариации
20110601	Уровень 1	10,88	2,27%
	Уровень 2	106,43	1,70%

16.2.9 Линейность

При диапазоне концентраций CEA от 0,4 нг/мл до 1000 нг/мл линейность: от 90 до 110% или коэффициент корреляции $r \geq 0,9900$.

Образец с высокой концентрацией CEA смешивают с образцом с низкой концентрацией CEA в различных соотношениях с получением ряда разведений. Затем производят измерения.

Значения линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация (нг/мл)	1	2	3	4	5	6
Ожидаемая концентрация CEA	0,38	202,06	403,74	605,42	807,11	1008,79
Измеренная концентрация CEA	0,38	207,22	391,51	647,68	854,03	1008,79

16.2.10 Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A29. Два уровня образца анализировались в дублях, по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Коэффициент вариации $\leq 10\%$. Результаты испытания на прецизионность приведены в таблице ниже:

Образец	Средняя концентрация CEA (нг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициент вариации устройства
1	9,78	3,37%	4,46%	8,03%

2

произ
Стати

конц

Затем
наход

Конце

Конце

Теоре

Среди

Значе

исте

види

соот

опас

безо

при

пре8,79

обр8,79

руж

Пр

Исе

ком

Защражии

Защ

2	103,47	3,45%	4,21%	8,11%
---	--------	-------	-------	-------

16.2.11 Сравнение методов

В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение изделия, производства Mindray с коммерческими реагентами CEA на 40 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (нг/мл)	Наклон	Смещение	Коэффициент корреляции
0,35-931,42	0,956	0,017	0,991

16.2.12 Тест на «открытие»

В равных объемах смешивали контрольную сыворотку и калибратор CEA C1. Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Результаты находились в пределах от 90% до 110%.

Концентрация CEA в контрольной сыворотке	1,24 нг/мл
Концентрация CEA в калибраторе	9,73 нг/мл
Теоретическое значение концентрации	5,49 нг/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	5,25 нг/мл
Значение ОТ	95,7%

17 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

18 Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие только для диагностики in vitro.
- Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 56 дней.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
- Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
- По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.

- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Верх
	Знак вторичной переработки
	Береечь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

21 Упаковка изделия

Две кассеты и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °C в количестве, определяемом договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

22 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих комплектациях:

1. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA111 (2 x 50 тестов), в составе:
 - Кассета с реагентами CEA111 - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

эмбри
имму
серии
соста

эмбри
имму
серии
соста

Прок

Адрес п

Телефон
Место п

25

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med, 1965, 121: 439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med, 1965, 122: 467-481.
3. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell, 1989, 57: 327-334.

2. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA112 (2 x 100 тестов), в составе:
 - Кассета с реагентами CEA112 - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA113 (2 x 30 тестов), в составе:
 - Кассета с реагентами CEA113 - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

23 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7(499)2816768

24 Сведения о производителе изделия

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
+86-755-81888998

Адрес производителя:

Телефон:

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.

25 Список используемой литературы

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med, 1965, 121: 439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med, 1965, 122: 467-481.
3. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell, 1989, 57: 327-334.

4. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med, 1986, 104: 66-73.
5. American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol, 1996, 14: 2843-2877.
6. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer, 1982, 50: 2618-2623.
7. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeesup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta, 1990, 1032: 177-189.
8. Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible use of tumor markers. Boehringer Mannheim, Cat. No. 1536869 (Engl.), 1320947 (German). ISBN 3-926725-07-9 German/English. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
9. Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press, 1992, ISBN 0-89603-209-4.
10. Von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. Proc Natl Acad Sci USA, 1972, 69: 2492-2494.
11. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. GANN, 1973, 64: 203-206.
12. Wolmark N, Fisher B, Wieand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. Ann Surg, 1984, 199: 375-381.
13. Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 194403A0/089167

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» проставленная на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

(Дата: 28 ноября 2019 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

01.07.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. («Майндрэй»), производитель медицинского изделия **раково-эмбриональный антиген (СЕА)** настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «**Инструкция по применению СЕА**» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Синьбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

Подпись

Ван Синебин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шинэчхэнь Майндэр Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

01.07.2019 г.

Печать: Шинэчхэнь Майндэр Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М.

Российская Федерация

Город Москва

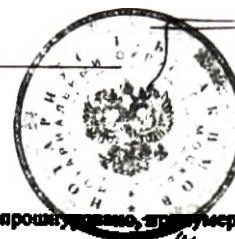
Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую под
подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-15-55471

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)
Нотариус:

[Handwritten signature]

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

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



19440340/089167

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2019年11月28日
(Date: Nov. 28, 2019)

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

mindray

1/7/2019

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of **carcinoembryonic antigen (CEA)**

Hereby declare that,

1. The attached contents is the cover page of the < Operational Documentation of CEA > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the product.
2. 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 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 81888998,
Fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>



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

1/7/2019

Инструкция по применению

**Кассета с реагентами для количественного определения
раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen
(CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом
образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. »), Китай**

Дата утверждения инструкции по применению: 01.07.2019

1 Название изделия

Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA111 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA112 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA113 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного определения раково-эмбрионального антигена в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i) для диагностики in vitro.

Показания

Изделие используется для мониторинга лечения опухолей желудочно-кишечного тракта, печени и рака легких.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области

клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Теоретическое обоснование

Раково-эмбриональный антиген (CEA) впервые был описан Голдманом и Фридманом в 1965 году как опухолеассоциированный антиген^{1,2}. Гены, кодирующие CEA, расположены в 19 хромосоме, и представляют собой сложный белок, содержащий полисахариды. Дальнейшие исследования показали, что компонентами CEA являются фруктоза, манноза, галактоза и сиаловая кислота³.

CEA, в основном, вырабатывается в желудочно-кишечном тракте эмбриона и определяется в сыворотке эмбриона⁴. В малых количествах также содержится в тканях кишечника, поджелудочной железы и печени у здоровых взрослых людей. Образование CEA подавляется после рождения, поэтому сывороточный CEA очень трудно измерить у здоровых взрослых. Высокий уровень CEA часто отмечается в случае колоректальной аденокарциномы⁵. Клинические исследования показывают, что, хотя CEA ранее считался специфичным для опухолей желудочно-кишечного тракта, его уровень может повышаться при других опухолевых и неопухолевых заболеваниях⁶. Небольшое или умеренное повышение CEA может наблюдаться при доброкачественных заболеваниях тонкого кишечника, поджелудочной железы, легких и печени⁷⁻⁹. Поэтому, CEA не может считаться специфическим маркером злокачественности. Тем не менее, определение CEA в крови указывает на прогрессирование опухоли¹⁰. После удаления опухоли уровень CEA должен снижаться до нормальных значений. Постоянно повышающийся уровень CEA указывает на прогрессирование опухоли и плохой терапевтический эффект^{10,11}. Это указывает на рецидив опухоли или появление отдаленных метастазов. В клинических исследованиях было показано, что повышенные уровни CEA прогнозируют рецидив колоректального рака и появление метастазов в печени раньше, чем томографическая диагностика и клинические методики^{12,13}. Поэтому пациенты с повышенным уровнем CEA должны снова пройти тщательное клиническое обследование.

4 Описание изделия и компоненты состава

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из двух герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra и Rb. Расположение реагентов во флаконах кассеты представлено на Рис. 4.1.

Реагент Ra представляет собой коричневую жидкость, не содержащую скопления твердых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц, реагент Rb - представляет собой прозрачную жидкость, не содержащую твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	Саз номер
Реагент Ra (Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CEA антителами в ТРИС-буфере с консервантами)		
Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CEA антителами	0.03%	/
ТРИС-буфер (1,3-бис-(трис-(гидроксиметил)метиламино)пропан)	0.61%	77-86-1
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Дистиллированная вода	99.31%	/

Реагент Rb (Конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти-CEA антителами в MES-буфере с консервантами)		
Конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными мышиными анти-CEA антителами	0.01%	/
MES-буфер (2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота)	0.98%	145224-94-8
Хлорид цинка (ZnCl ₂)	0.001%	7646-85-7
Магния хлорид гексагидрат (MgCl ₂ ·6H ₂ O)	0.01%	7791-18-6
Проклин 300 (Proclin 300)	0.05%	96118-96-6
Альбумин, фракция V из бычьей сыворотки	0.50%	146317-23-9
Дистиллированная вода	98.449%	/

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.

2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

3. Концентрация указана как массовая доля вещества.

Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента Ra, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанного с лопатками, находящимися внутри флакона реагента Ra (См. Рис. 4.1). Данный механизм необходим для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание компонента Ra.

Расположение каждого реагента во флаконах кассеты показано на рисунке ниже:



Рис. 4.1 Расположение реагентов в кассете

5 Принцип действия

Анализ на раково-эмбриональный антиген (CEA) представляет собой сэндвич-метод.

На первом этапе, в реакционную кювету добавляются образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными мышиными анти-CEA антителами в ТРИС-буфере с консервантами и щелочную фосфатазу конъюгированную с моноклональными мышиными анти-CEA антителами в MES-буфере с

консервантами. При инкубации, CEA, который присутствует в образце, связывается как с моноклональными мышиными анти-CEA антителами, которые иммобилизованы на поверхности микрочастиц, так и с моноклональными мышиными анти-CEA антителами конъюгированными с щелочной фосфатазой в MES-буфере с консервантами с формированием сэндвич-комплекса. Получившийся в результате комплекс захватывается магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором этапе, в реакционную кювету добавляется субстратный раствор. Разложение субстрата катализируется щелочной фосфатазой с моноклональными мышиными анти-CEA антителами в иммунном комплексе, сохранившемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) и определяется с помощью встроенного в систему фотоумножителя. Количество CEA в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц, образованных в процессе реакции. Концентрация CEA определяется с помощью калибровочной кривой.

6 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 18 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия кассеты, изделие может храниться на борту анализатора, в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °C и использоваться в течение 56 дней.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями;

- Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор буферный промывочный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*;

- Раствор субстратный для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*;

- Общелабораторное оборудование.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

8 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития. Разрешается использовать пробирки для сыворотки с разделительным гелем или без него.

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венопункции. Образцы крови центрифугируют при 3500 оборотов/минуту в течение 10 минут. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество. Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки.

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы сыворотки должны быть плотно закупорены и храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Образцы могут храниться в течение 72 часов при температуре 2-8 °C или в течение 90 дней при температуре -20 °C или ниже.

Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки образцов составляет 5 циклов. После оттаивания, образцы необходимо осторожно перемешать и центрифугировать при 10000 оборотов/минуту в течение 10 минут. Если после центрифугирования проба покроется липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой.

Нельзя использовать гемолизированные образцы, образцы после термической обработки и при очевидной микробиологической контаминации, а также при выпадении фибрина или иного осадка.

Для проведения анализа требуется 8 мкл образца (не включая мёртвый объём пробирок).

9 Последовательность этапов проведения исследования

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Перед загрузкой кассеты с реагентами на борт анализатора впервые, кассету необходимо осторожно перевернуть около 30 раз для перемешивания парамагнитных микрочастиц, осевших на дне флакона. Необходимо осмотреть кассету и убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы все еще остаются на дне или стенках флакона, необходимо продолжить перемешивание, поворачивая

кассету, до полного ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного перемешивания парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться к производителю. Не переворачивайте открытую кассету с реагентами.

После полного перемешивания микрочастиц, снимите защитную пленку с верхней части кассеты и поместите кассету с реагентами на борт анализатора.

При необходимости проведите процедуру калибровки и контроля качества.

Запрограммируйте пробы в программном обеспечении анализатора.

Установите пробирки с образцами в штативе. Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в запрограммированных позициях.

Установите штатив в блок подачи штативов анализатора.

Запустите анализ в программном обеспечении анализатора.

Перед повторной загрузкой изделия на борт анализатора, необходимо вручную проверить шестерню механизма перемешивания, расположенную внизу флакона с микрочастицами, до полного перемешивания парамагнитных микрочастиц.

Изделие не рекомендуется использовать после хранения более 56 дней в открытом состоянии.

Расходуемый объем образца для проведения одного анализа составляет 8 мкл (не включая мёртвый объём пробирок).

10 Калибровка

Калибровку проводить с помощью изделия «Набор калибраторов для количественного определения раково – эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*» производства компании Mindray.

Измеряемая величина в калибраторе прослеживается до международного эталонного материала CEA первого поколения по ВОЗ (код: 73/601).

На упаковке изделия находится двухмерный штрих код с информацией о теоретической калибровочной кривой реагентов. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии изделия. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию по теоретической калибровочной кривой из штрих-кода изделия, а затем используйте калибраторы на трех уровнях. Калибровку рекомендуется проводить при смене партии реагента, повторную калибровку производить каждые 4 недели, а также, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона.

Для проведения калибровки следует ознакомиться с инструкцией на калибраторы и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

11 Контроль качества

Контроль качества проводить с помощью изделия «Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*» производства компании Mindray.

Контроль качества следует проводить после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки, параллельно при анализе проб пациентов, при смене партии реагента. Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного в таблице результатов для системы CL компании Mindray. Если результаты анализа контрольного материала выходят

за предел указанного диапазона, следует проверить анализатор и реагенты, например, даты окончания срока годности или условия хранения калибраторов, реагентов и контрольных материалов; возможное загрязнение реагента; положение образца в анализаторе; настройки параметров программного обеспечения или работу анализатора. При необходимости повторить процедуру калибровки. Если результаты анализа контрольного материала по-прежнему выходят за предел указанного диапазона, обратитесь за помощью к производителю.

Для проведения процедуры контроля качества следует ознакомиться с инструкцией на контрольный материал и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

12 Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единицей измерения является нг/мл. Коэффициент пересчета: нг/мл $\times$ 1 = мкг/л.

13 Ожидаемые значения

Референсный диапазон был определен по результатам обследования группы из 567 здоровых людей (334 мужчин и 233 женщин). Результаты приведены в таблице ниже.

Категория	Норма	Верхний предел 95% центрального диапазона
Мужчины	334	5,2 нг/мл
Женщины	233	3,3 нг/мл
Всего	567	4,5 нг/мл

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, личные данные и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

14 Ограничение метода

Верхний предел измерения данного метода составляет 1000 нг/мл. Образцы с концентрацией CEA ниже верхнего предела определяются количественно, образцы с концентрацией выше верхнего предела измерения определяются как >1000 нг/мл или проводят разведение образцов с помощью разбавителя образцов компании Mindray.

Концентрация CEA в одном образце, определенная методиками различных производителей может отличаться вследствие разницы методик, калибровки и специфичности реактивов. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клиническими данными.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (НАМА). В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни, при использовании изделия. Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышиными антителами (НАМА) у данного изделия.

15 Разведение

Образцы с концентрацией CEA выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя для проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция

разведения — 1:40 (разводится вручную или автоматически на анализаторе). Концентрация разведенного образца должна составлять >5 нг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

16 Характеристики изделия

16.1 Технические характеристики изделия

Вариант исполнения изделия						
Характеристика	CEA111		CEA112		CEA113	
	Ra	Rb	Ra	Rb	Ra	Rb
Объём реагента, мл	≥3,8	≥3,5	≥6,6	≥6,3	≥2,7	≥2,4
Количество тестов	50		100		30	
Масса кассеты с реагентами, г (±5%)	41,77		47,21		39,56	
Масса пустой кассеты, г (±5%)	32,7					
Габаритные характеристики кассеты, мм (±5%)	Длина: 100,02 Высота: 60,45 Ширина: 28,00					
pH	Ra: pH 7,0-8,0 Rb: pH 5,5-6,5					
Герметичность кассеты	Герметично					
Внешний вид	Этикетки: Четкие и хорошо проштампованные; Ra: Коричневая жидкость без скопления твердых частиц и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц; Rb: Прозрачная жидкость, не содержащая твердых частиц и хлопьев					

Характеристики кассеты

Кассета состоит из двух флаконов (нумерация флаконов в кассете представлена на Рис. 15.1), флакон R2 конструктивно выполнен в едином корпусе кассеты, флакон R1 зафиксирован в посадочном месте корпуса кассеты. Флаконы герметично запечатаны крышкой.

Максимальный объем флаконов кассеты (нумерация флаконов представлена на Рис. 15.1):

1. R1 — 9,3 мл;
2. R2 — 10,0 мл.

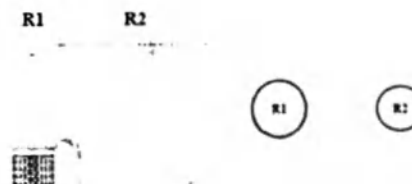


Рис. 15.1 Нумерация флаконов кассеты

16.2 Функциональные характеристики изделия

16.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность изделия $\leq 0,2$ нг/мл.

Аналитическая чувствительность представляет собой способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента. Определяется как концентрация CEA в двух среднеквадратичных отклонениях над средним значением ОСЕ в серии из 20 измерений образца, не содержащего анализируемого вещества

16.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Диапазон измерения составляет 0,2-1000 нг/мл.

16.2.3 Аналитическая интерференция

Гемоглобин в концентрации до 500 мг/дл, билирубин в концентрации до 20 мг/дл, триглицериды в концентрации до 1500 мг/дл и общий белок в концентрации до 10 г/дл не влияют на результаты анализа. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Не было выявлено интерференции со стороны ревматоидного фактора (RF) в концентрации до 100 Ед./мл, антинуклеарных антител (ANA) в концентрации до 4000 Ед./л и человеческих анти-мышинных антител (HAMA). Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Не было выявлено интерференции со стороны 7 наиболее распространенных фармацевтических субстанций, приведенных в таблице ниже. Относительное отклонение составляет менее $\pm 10\%$.

Фармацевтическая субстанция	Концентрация
Доксорубин гидрохлорид	5,2 мг/дл
5-Фторурацил	34,8 мг/дл
Метотрексат	1,6 мг/дл
Винбластин	1,2 мкг/мл
Винкристин	0,7 мкг/мл
Цис- платинол	1,5 мкг/мл
Циклофосфамид	3000 мкг/мл

16.2.4 Аналитическая специфичность

При добавлении альфа-фетопротейна (AFP), ракового антигена 125 (CA125), ракового антигена 15-3 (CA15-3), углеводного антигена (CA19-9), простатспецифического антигена (PSA) и ферритина (FERR) в калибратор C0 (не содержащий аналит) перекрестной реакции не наблюдалось, измеренная концентрация CEA составила $\leq 5,0$ нг/мл. Результаты анализа представлены ниже.

Раковые маркеры	Концентрация	Измеренная концентрация CEA [нг/мл]	Критерий приемлемости
AFP	1000 нг/мл	0,0	Измеренная концентрация CEA $\leq 5,0$ нг/мл.
CA125	1000 Ед./мл	0,0	
CA15-3	100 Ед./мл	0,0	
CA19-9	1000 Ед./мл	0,0	
PSA	100 нг/мл	0,0	
FERR	1000 нг/мл	0,0	

16.2.5 «Хук»-эффект

При анализе образцов, содержащих до 60 000 нг/мл CEA «хук»-эффекта, не наблюдалось.

16.2.6 Точность

Относительное отклонение менее $\pm 10\%$.

Для проверки точности используется референтный материал CEA стандарта ВОЗ (код NIBSC:73/601) с прослеживаемым и заданным значением. Образец испытывается в трехкратной повторности. Результаты проверки приведены в таблице ниже.

Проба	Измеренное значение концентрации CEA в образце [нг/мл]	Заданное значение концентрации CEA в образце [нг/мл]	Относительное отклонение
CEA (ВОЗ)	91,99	94,89	-3,06%

16.2.7 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 8\%$.

Три партии реагентов CEA калибровались тремя партиями калибраторов. Затем проводили измерения образцов с двумя уровнями концентрации CEA. Результаты приведены в таблице ниже:

Уровень	Средняя концентрация CEA в образце [нг/мл]	Коэффициент вариации
Уровень 1	11,15	1,86%
Уровень 2	110,15	1,89%

16.2.8 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации (CV) $\leq 6\%$.

Проводят измерения двух уровней образца с CEA в 20 повторностях. Результаты испытаний представлены в таблице ниже.

Партия	Уровень	Средняя концентрация CEA в образце [нг/мл]	Коэффициент вариации
20110601	Уровень 1	10,88	2,27%
	Уровень 2	106,43	1,70%

16.2.9 Линейность

При диапазоне концентраций CEA от 0,4 нг/мл до 1000 нг/мл линейность: от 90 до 110% или коэффициент корреляции $r \geq 0,9900$.

Образец с высокой концентрацией CEA смешивают с образцом с низкой концентрацией CEA в различных соотношениях с получением ряда разведений. Затем производят измерения.

Значения линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация [нг/мл]	1	2	3	4	5	6
Ожидаемая концентрация CEA	0,38	202,06	403,74	605,42	807,11	1008,79
Измеренная концентрация CEA	0,38	207,22	391,51	647,68	854,03	1008,79

16.2.10 Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета клинических и лабораторных стандартов (NCCLS) EP5-A29. Два уровня образца анализировались в дублях, по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Коэффициент вариации $\leq 10\%$. Результаты испытания на прецизионность приведены в таблице ниже:

Образец	Средняя концентрация CEA [нг/мл]	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Коэффициент вариации устройства
1	9,78	3,37%	4,46%	8,03%

2	103,47	3,45%	4,21%	8,11%
---	--------	-------	-------	-------

16.2.11 Сравнение методов

В рамках корреляционного исследования было проведено сравнение изделия, производства Mindray с коммерческими реагентами CEA на 40 образцах. Статистические данные регрессии Деминга представлены в таблице ниже.

Диапазон концентраций (нг/мл)	Наклон	Смещение	Коэффициент корреляции
0,35-931,42	0,956	0,017	0,991

16.2.12 Тест на «открытие»

В равных объемах смешивали контрольную сыворотку и калибратор CEA C1. Затем последовательно проводили 10 измерений исследуемой пробы. Результаты находились в пределах от 90% до 110%.

Концентрация CEA в контрольной сыворотке	1,24 нг/мл
Концентрация CEA в калибраторе	9,73 нг/мл
Теоретическое значение концентрации	5,49 нг/мл
Среднее значение концентрации исследуемой пробы	5,25 нг/мл
Значение ОТ	95,7%

17 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

18 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики in vitro.
2. Необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и правила техники безопасности.
3. Не использовать изделие после окончания срока годности.
4. Не смешивайте реагенты из разных партий.
5. Изделие должно храниться в вертикальном положении.
6. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 56 дней.
7. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
8. Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
9. По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Используйте изделие в хорошо проветриваемом помещении. Загрязненную одежду компонентами изделия сразу снимайте.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.
Меры защиты окружающей среды	Не допускается попадание реагентов изделия в канализацию и водоемы.

19 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

20 Маркировка изделия

Ниже приведена информация по макетам маркировки (маркировка кассеты, маркировка потребительской упаковки, маркировка транспортной упаковки) для поставок в РФ.

Маркировка кассеты

Маркировка кассеты изделия содержит следующую информацию и символы:

- наименование предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование кассеты;
- информацию о количестве тестов;
- объем компонентов;
- штрих-код (с зашифрованной информацией о химическом анализе, сроке годности, номере партии, нумерации флаконов, номере по каталогу);

Символ	Наименование символа
	Использовать до

	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Биологический риск

Маркировка потребительской упаковки изделия

Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- объем реагентов;
- информацию о количестве тестов;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию «Для профессионального применения»;
- информацию о составе изделия;
- информацию об уполномоченном представителе;
- двухмерный штрих-код калибровочной кривой;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Верх
	Биологический риск

Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- информацию о массе нетто и брутто;
- информацию о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;

- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- предупреждения и меры предосторожности;

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Верх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

21 Упаковка изделия

Две кассеты и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнеры вместе с холодоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С в количестве, определяемом договором поставки. Термоконтейнеры упаковываются в коробки из гофрированного картона.

22 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующих комплектациях:

1. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA111 (2 x 50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA111 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA112 (2 x 100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA112 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA113 (2 x 30 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами CEA113 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

23 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;
Телефон: +7(499)2816768

24 Сведения о производителе изделия

Производитель:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя:

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

Телефон:

+86-755-81888998

Место производства:

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China.

25 Список используемой литературы

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med, 1965, 121: 439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med, 1965, 122: 467-481.
3. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shiota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell, 1989, 57: 327-334.

4. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med, 1986, 104: 66-73.
5. American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol, 1996, 14: 2843-2877.
6. Go VLW, Zarncheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer, 1982, 50: 2618-2623.
7. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeesup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta, 1990, 1032: 177-189.
8. Stieber P, Fatch-Moghadam A. Sensible use of tumor markers. Boehringer Mannheim, Cat. No. 1536869 (Engl.), 1320947 (German). ISBN 3-926725-07-9 German/English. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
9. Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press, 1992, ISBN 0-89603-209-4.
10. Von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. Proc Natl Acad Sci USA, 1972, 69: 2492-2494.
11. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. GANN, 1973, 64: 203-206.
12. Wolmark N, Fisher B, Wieand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. Ann Surg, 1984, 199: 375-381.
13. Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.

/Перевод с английского языка на русский язык

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 194403A0089167

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Шэньчжэнь Майндрой Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» предоставленная на приложенной **ДЕКЛАРАЦИИ**, является подлинной.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Тисинская печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // **СЕРТИФИКАЦИЯ**

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Чэнь Цзин

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // **СЕРТИФИКАЦИЯ**

(Дата: 28 ноября 2019 г.)

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

Логотип Компании Майндрэй

01.07.2019

Для предоставления по месту требования,

Декларация

Мы, компания Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд («Майндрэй»), производитель медицинского изделия равно-эпидемиальный антиген (СЕА) настоящим заявляем, что:

1. Приложенное содержание является титульной страницей документа «Инструкция по применению СЕА» использовавшегося для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации; в данном файле приведена общая информация об изделии.
2. Приложенный документ используется только для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и в соответствии с законами Российской Федерации для использования документов требует нотариального заверения.

С уважением,

/Подпись/

Ван Сянбин

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь, Наньшань,
Промышленный парк высоких технологий,
Заводе «Миндрэй», Келан, 12 Роуа Саут
Тел.: +86 755 81889998
Факс: +86 755 26582600
Сайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДЕНО

/Подпись/

Ван Сянбин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

01.07.2019 г.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
4403055003015

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шляевой Марией Викторовной

14.

Российская Федерация

Город Москва

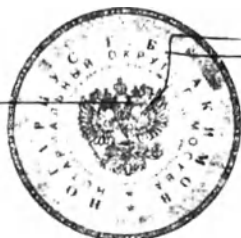
Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шляевой Марии Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 26-5512

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)

Нотариус:

Г.Б. Акимов