

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



214403A0/041148

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.,LT on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Dajun

日期: 2021年07月14日

(Date: Jul. 14, 2021)

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



28.06.2021

To whom it may concern,

Declaration

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

Reagents kit for the determination of myoglobin (MYO) in human blood serum or plasma by immunoturbidimetric method on BS series biochemical analyzers

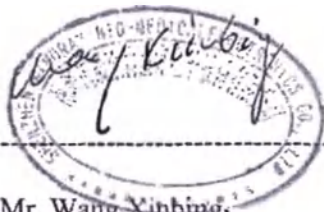
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Reagents kit for the determination of myoglobin (MYO) in human blood serum or plasma by immunoturbidimetric method on BS series biochemical analyzers

> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing.

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

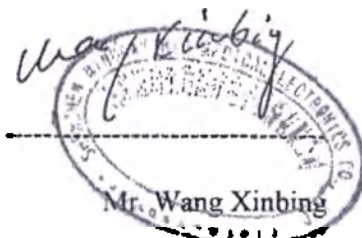
Тел. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

mindray

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



**Manager of the Technical Regulation Dept.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

**INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES**

Reagents kit for the determination of myoglobin (MYO) in human blood serum or plasma by immunoturbidimetric method on BS series biochemical analyzers

**Инструкция по применению на русском языке
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор реагентов для определения миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS

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

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

(для обращения на территории РФ)

Набор реагентов для определения миоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения

Редакция 1

РАЗРАБОТЧИК:

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
(Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., Китай)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.»,
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA

2021

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения миоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения:

- I. Вариант исполнения МҮО0302 (BS-240, BS-240Pro):
 1. Реагент R1 – 20 мл.
 2. Реагент R2 – 8 мл.
 3. Калибратор:
 - калибратор миоглобина а (МҮО Calibrator а), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина b (МҮО Calibrator b), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина с (МҮО Calibrator с), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина d (МҮО Calibrator d), 1 мл - 1 шт.
 4. Лист значений параметров лота калибратора
 5. Инструкция по применению.
- II. Вариант исполнения МҮО0303 (BS-380, BS-400, BS-480, BS-600):
 1. Реагент R1 – 25 мл.
 2. Реагент R2 – 10 мл.
 3. Калибратор:
 - калибратор миоглобина а (МҮО Calibrator а), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина b (МҮО Calibrator b), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина с (МҮО Calibrator с), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина d (МҮО Calibrator d), 1 мл - 1 шт.
 4. Лист значений параметров лота калибратора
 5. Инструкция по применению.
- III. Вариант исполнения МҮО0304 (BS-800, BS-800M1, BS-800M2):
 1. Реагент R1 – 20 мл.
 2. Реагент R2 – 8 мл.
 3. Калибратор:
 - калибратор миоглобина а (МҮО Calibrator а), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина b (МҮО Calibrator b), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина с (МҮО Calibrator с), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина d (МҮО Calibrator d), 1 мл - 1 шт.
 4. Лист значений параметров лота калибратора
 5. Инструкция по применению.

2. Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(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, Китай

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

Web: www.mindray.com

E-mail: service@mindray.com

3. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для количественного определения концентрации миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (BS-240, BS-240Pro, BS-380, BS-400, BS-480, BS-600, BS-800, BS-800M1, BS-800M2).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применяется для диагностики *in vitro*. Для проведения количественного определения концентрации миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности, рекомендованных производителем, побочные действия не выявлены.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские и лабораторные работники.

Условия применения

Набор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий специально обученным медицинским персоналом / лабораторным специалистом.

4. Функциональное назначение и принцип метода

Принцип метода

Когда латекс, связанный с антителами против миоглобина, реагирует с антигеном в образце, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение оптической плотности, пропорциональное концентрации миоглобина в образце. Фактическая концентрация затем определяется по калибровочной кривой, построенной с помощью калибраторов с известной концентрацией.

Функциональное назначение изделия. Специфические патологии, состояние или фактор риска, определяемые с помощью изделия

Миоглобин (MYO) — это гемопротеин, обнаруженный в гладких и скелетных мышцах. Он транспортирует и обратимо связывает кислород в мышечных клетках. MYO в сыворотке отражает баланс между внутрисосудистым высвобождением MYO из мышц и почечным клиренсом.

Сывороточный MYO является чувствительным маркером раннего острого повреждения миокарда (например, острого инфаркта миокарда [AMI]). Уже через 2-3 часа после появления боли MYO появляется в высокой концентрации в периферической крови и, таким образом, может достигать патологических значений на несколько часов раньше, чем другие биохимические маркеры. Повышение уровня MYO в сыворотке может произойти в результате мышечной травмы, реанимации, миопатий, AMI, шока, физической активности или снижения выведения при почечной недостаточности. Крайние подъемы наблюдаются при рабдомиолизе.

Популяционные, демографические аспекты применения

Набор может применяться для всех групп пациентов, вне зависимости от пола, возраста и расы.

5. Описание МИ и технические характеристики

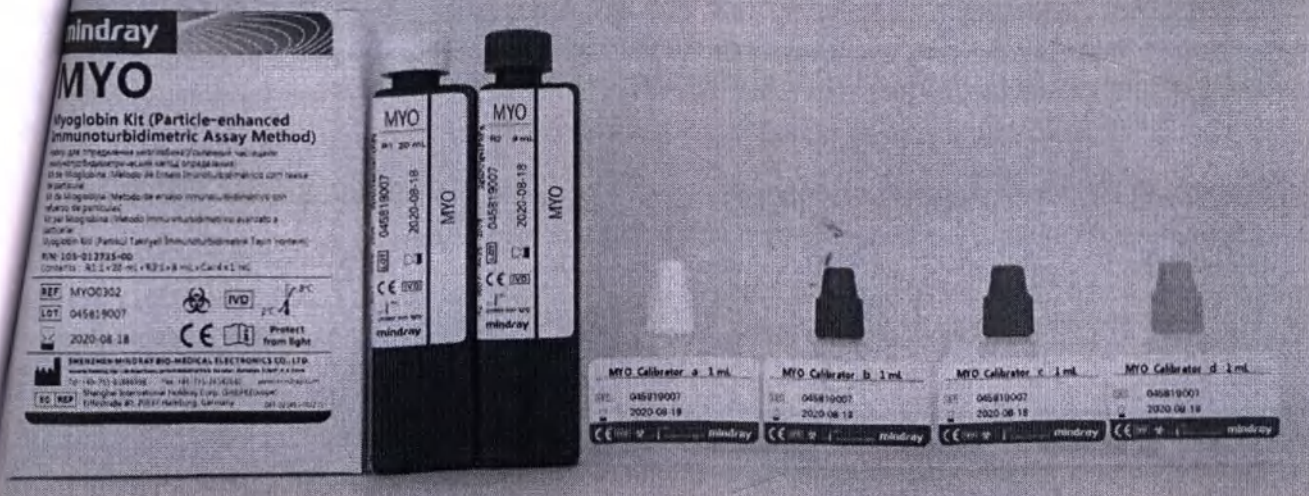
Комплект поставки

Набор реагентов для определения миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения:

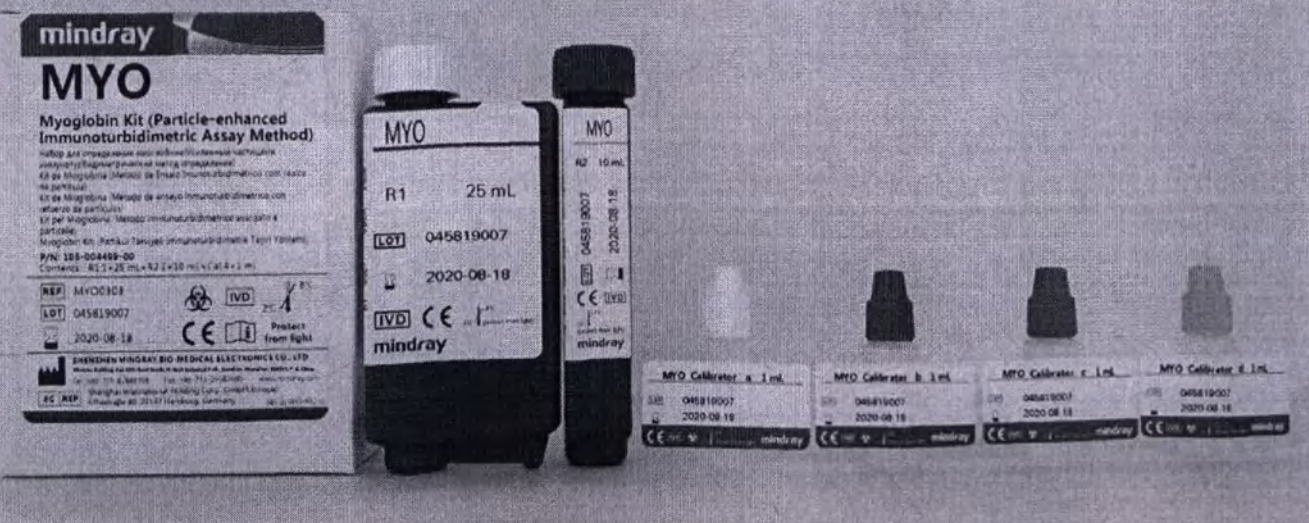
- I. Вариант исполнения MYO0302 (BS-240, BS-240Pro):
 1. Реагент R1 – 20 мл.
 2. Реагент R2 – 8 мл.
 3. Калибратор:
 - калибратор миоглобина а (MYO Calibrator a), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина b (MYO Calibrator b), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина с (MYO Calibrator c), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина d (MYO Calibrator d), 1 мл - 1 шт.
 4. Лист значений параметров лота калибратора
 5. Инструкция по применению.
- II. Вариант исполнения MYO0303 (BS-380, BS-400, BS-480, BS-600):
 1. Реагент R1 – 25 мл.
 2. Реагент R2 – 10 мл.
 3. Калибратор:
 - калибратор миоглобина а (MYO Calibrator a), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина b (MYO Calibrator b), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина с (MYO Calibrator c), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина d (MYO Calibrator d), 1 мл - 1 шт.
 4. Лист значений параметров лота калибратора
 5. Инструкция по применению.
- III. Вариант исполнения MYO0304 (BS-800, BS-800M1, BS-800M2):
 1. Реагент R1 – 20 мл.
 2. Реагент R2 – 8 мл.
 3. Калибратор:
 - калибратор миоглобина а (MYO Calibrator a), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина b (MYO Calibrator b), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина с (MYO Calibrator c), 1 мл - 1 шт.;
 - калибратор миоглобина d (MYO Calibrator d), 1 мл - 1 шт.
 4. Лист значений параметров лота калибратора
 5. Инструкция по применению.

Внешний вид изделия

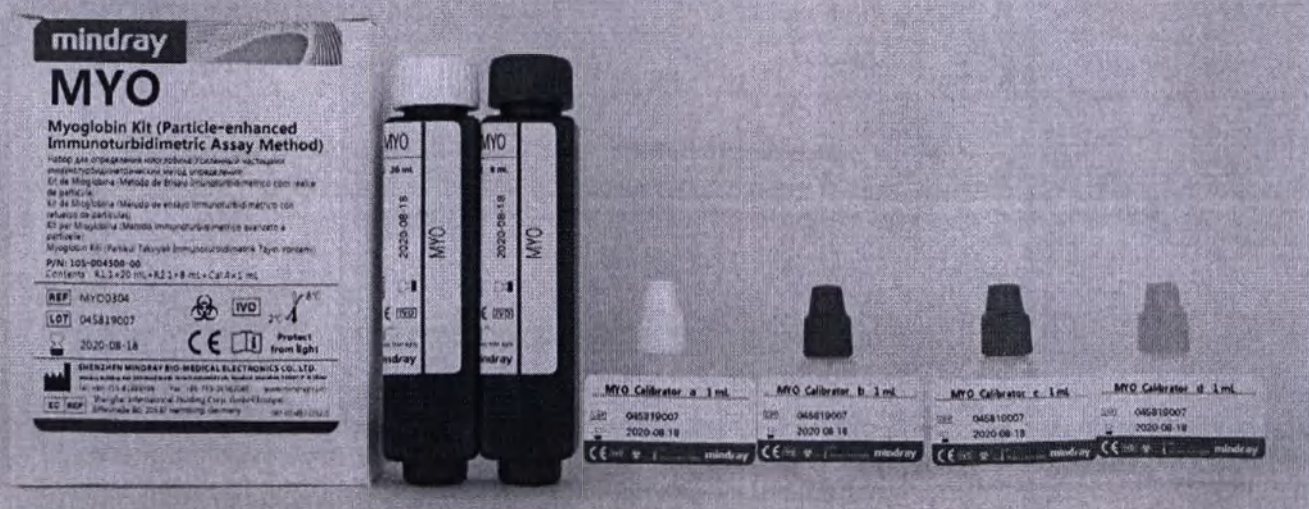
MYO0302



MYO0303



MYO0304



Набор реагентов варианта исполнения MYO0302 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-240, BS-240Pro. Цветовая кодировка набора – зеленая.

Набор реагентов варианта исполнения MYO0303 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-380, BS-400, BS-480, BS-600. Цветовая кодировка набора – голубая.
 Набор реагентов варианта исполнения MYO0304 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-800, BS-800M1, BS-800M2. Цветовая кодировка набора – фиолетовая.

Технические характеристики

Физико-химические свойства	R1	R2	калибратор
Внешний вид и цвет	прозрачная жидкость без осадка, взвеси и хлопьев	белая мутная жидкость	прозрачная жидкость без осадка, взвеси и хлопьев
Запах	Без запаха	Без запаха	Без запаха
pH	8.45±0.10	7.06±0.10	7.00±0.50
Относительная плотность	1.005±0.004 г/ см ³	1.005±0.004 г/ см ³	1.005±0.004 г/ см ³

Подробнее см. Паспорт безопасности – SDS.

	MYO0302			MYO0303			MYO0304		
	R1	R2	калибратор	R1	R2	калибратор	R1	R2	калибратор
Объем реагента, не менее, мл	20	8	4x1	25	10	4x1	20	8	4x1
Номинальный объем флакона, мл	24	24	3	45	24	3	24	24	3
Размеры (Высота / Длина / Ширина), мм	97.5±0.5 24.75±0.15 16±0.2	97.5±0.5 24.75±0.15 16±0.2	46±0.5 d 14±0.15	97.8±0.5 44.2-44.6 19.1-19.4	97.5±0.5 24.75±0.15 16±0.2	46±0.5 d 14±0.15	97.5±0.5 19.3±0.15 22±0.15	97.5±0.5 19.3±0.15 22±0.15	46±0.5 d 14±0.15
Масса флакона без реагента, г	7.1±0.5	7.1±0.5	2±0.2	9±0.5	7.1±0.5	2±0.2	7.5±0.5	7.5±0.5	2±0.2
Размеры потребительской упаковки (картонной коробки), мм	64×45×107 ± 2 мм			80×60×107 ± 2 мм			80×60×107 ± 2 мм		
Масса коробки с набором, не более, г	60			70			60		

Аналитические характеристики

Поглощение холостого реагента

Поглощение холостого образца (A)	Длина волны (нм)	Температура (°C)
>0.5	570	37±1.0

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая МҮО, отличающаяся от нуля, составляет 15 нг/мл с достоверностью 99,7%.

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	15~800 нг/мл

Если концентрация вещества в пробе превышает 800 нг/мл, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9, а результат следует умножить на 10).

Корреляция (R)	≥0.99
Отклонение тестируемого значения от прогнозируемого значения	в диапазоне ±10% или ±6 нг/мл

Прецизионность

Расхождение результатов	
В одной серии	Среднее ≥ 50 нг/мл, CV $\leq 6\%$; Среднее ≤ 50 нг/мл, CO ≤ 3 нг/мл
В одном устройстве	Среднее ≥ 50 нг/мл, CV $\leq 10\%$; Среднее ≤ 50 нг/мл, CO ≤ 5 нг/мл

Точность

Методы оценки приведены ниже. Результаты испытаний являются приемлемыми при условии соответствия одному из двух параметров:

Относительная систематическая ошибка результатов испытаний прослеживаемых образцов и образцов с постоянным значением должна быть в диапазоне $\pm 10\%$ или ± 6 нг/мл.

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице.

ЕД: нг/мл

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	CO	KB (%)	среднее значение	CO	KB (%)
В одном анализе	98	1,054	1,07	293	1,743	0,59
Между анализами		1,391	1,42		2,246	0,77
В разные дни		3,047	3,10		7,303	2,49
На одном анализаторе		3,511	3,57		7,837	2,67

Интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества.

Критерий: Восстановление в пределах $\pm 10\%$ от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Интралипид	250 мг/дл	НВ*
Билирубин	30 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	100 мг/дл	НВ*

* НВ: не влияет (в пределах $\pm 10\%$)

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray MYO) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент MYO) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (нг/мл): $y = 1.0331x + 0.4862$, $R^2 = 0.9994$

Подробнее см. Приложение 2.

Состав

	Материалы	Концентрация растворов
R1	Буфер-трис	50 ммоль/л
	Консерванты	0,5 г/л
	Вода	До 1 л
R2	Латекс, покрытый антителами против миоглобина человека (мышь)	0,12 мас. / Об. %

Калибратор	Консерванты	1 г/ л
	Вода	До 1 л
	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Человеческий миоглобин	нг/мл
	Консерванты	0,5 г/ л
	Вода	До 1 л

Присвоенное значение концентрации миоглобина зависит от партии калибратора и указывается в Листе значений параметров лота калибратора, входящем в комплект поставки изделия.

Материалы человеческого и животного происхождения

В состав «Набора реагентов для определения миоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения», R2, входят материалы животного происхождения – суспензия латексных частиц с покрытием мышинными поликлональными антителами к миоглобину человека, полученные от животных, прошедших полный ветеринарный контроль.

В состав «Набора реагентов для определения миоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения», калибратор, входят материалы человеческого происхождения – сыворотка крови доноров. Весь донорский материал тестировался лицензированными тест-системами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антигена вируса гепатита С, а также антител к ВИЧ 1/2. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью отсутствие инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными, и с компонентами набора следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе следует соблюдать меры по обеспечению индивидуальной безопасности медицинского персонала: защищать глаза очками, работать в лабораторном халате и в одноразовых перчатках.

Риск использования биологических материалов оценивается перед применением в ходе анализа рисков.

Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Контакт с организмом человека

При работе в соответствии с рекомендациями инструкции по применению контакт с организмом человека отсутствует.

6. Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Все пробы, полученные от человека, следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.

Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

7. Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки

Лабораторное оборудование общего назначения.

Биохимический анализатор серии BS.

Контрольный материал для определения МУО (Например, Контроль Мультииммун (L/H) (Multimmun Control (L/H)), производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012)

Раствор NaCl 9 г/л.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим руководствам к анализаторам и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

8. Подготовка к тестированию

- Предварительно следует ознакомиться с Инструкцией по применению медицинского изделия и с Руководством по эксплуатации биохимического анализатора и строго следовать всем рекомендациям, указанным в этих документах при проведении анализа.
- Набор реагентов должен использоваться только квалифицированным персоналом клинических лабораторий, имеющим надлежащий уровень подготовки.
- Реагенты и калибратор готовы к использованию.
- Достаньте флаконы из холодильника.
- Аккуратно переверните флакон с реагентом 3-4 раза для хорошей гомогенизации раствора.
- Отметьте на флаконе дату первого вскрытия.
- Установите флаконы с реагентами на борт анализатора.

9. Исследуемый образец. Сбор, обработка, подготовка, хранение

а) В качестве проб может использоваться человеческая сыворотка, обработанная EDTA плазма или гепаринизированная плазма.

Анализ крови сдается утром натощак, но в случаях, когда это невозможно, кровь следует сдавать после 4-5 часового перерыва в питании. Кровь из любой периферической или центральной вены забирают одноразовым шприцем или вакутайнером согласно стандартной процедуре.

За сутки до сдачи крови следует исключить все виды спортивных тренировок, эмоциональное напряжение и стресс. Также перед анализом не рекомендуется курить. Не рекомендуется употреблять пищу, богатую жирами, как минимум за 12 часов до сдачи анализа.

б) Стабильность проб:

Рекомендуется доставлять образец в лабораторию и проводить исследование в кратчайшие сроки. При необходимости хранения сыворотка/плазма должна быть отделена и отобрана в чистые пробирки, которые допускается хранить при комнатной температуре не более 8 часов, при температуре +4 +8°C – не более 7 дней, при температуре ниже -20°C – 60 дней (только однократная заморозка).

10. Описание порядка применения медицинского изделия

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray, входящие в набор и 9 г/л раствор NaCl (при необходимости).

2. Прослеживаемость присвоенных значений калибратора.

Было подтверждено, что калибратор, также как и анализаторы серии BS, и набор реагентов могут использоваться для стандартных анализов при клинической диагностике. Значения калибратора, назначенные посредством стандартной процедуры компании Mindray, см. в листе значений. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511: 2003, и каждый измеренный

лит в калибраторе прослеживается в соответствии с выбранной процедурой измерения производителя.

Периодичность калибровки: каждые 28 дней

Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Порядок выполнения анализа

Перемешать реагенты по следующей схеме:

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	120 мкл	120 мкл
Дист. вода	4 мкл	—
Проба	—	4 мкл

Инкубировать при температуре 37°C 4 мин, затем внести:

Реагент 2	40 мкл	40 мкл
-----------	--------	--------

Тщательно перемешать при температуре 37°C, определить оптическую плотность, затем вновь определить оптическую плотность через 4 мин.

$$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ холостой пробы}]$$

Оптическая плотность холостой пробы

Оптическая плотность холостой пробы для определения МҮО при длине волны 570 нм должна составлять $> 0,5 A$.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольные материалы двух уровней. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов после каждой новой калибровки, с каждой новой серией реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретного анализатора.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию миоглобина в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: $\text{нг/мл} \times 1000 = \text{мкг/мл}$

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	$\leq 70 \text{ нг/мл}$

11. Стабильность, условия хранения и срок годности после вскрытия

Набор стабилен до 15 месяцев при хранении в закрытом виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

После открытия реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении в анализаторе или холодильнике при 2-8°C.

После открытия калибратор стабилен в течение 14 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

Следует избегать загрязнения реагентов.

Эти реагенты нельзя замораживать.

12. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C, без замораживания. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Не замораживать! Не подвергать воздействию прямого солнечного света!

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

13. Стерильность медицинского изделия, метод стерилизации и необходимость стерилизации медицинского изделия перед его использованием

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

14. Применяемые производителем стандарты и нормативные документы

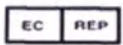
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1: 2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования (ISO 18113-2: 2009)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 13612: 2002	Оценка лабораторных диагностических медицинских приборов
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640: 2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.
EN ISO 17511: 2003	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая прослеживаемость значений, приспанных калибраторам и контрольным материалам.
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий (EN ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)

15. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Набор реагентов для определения миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в настоящей инструкции.

16. Маркировка производителя

маркировке изделия используются следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Производитель		Биологический риск
	Знак CE с указанием официального представителя в РФ		Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до / Срок годности		Медицинское изделие только для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии		Контроль
	Номер по каталогу		Знак CE, соответствует требованиям ЕС
	Ограничение температуры		

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды компоненты «Набора реагентов для определения миоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованные реагенты, образцы пациентов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

На территории РФ набор и его компоненты должны быть утилизированы в специальном биозащитном контейнере или обеззаражены дезинфицирующими средствами, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как отходы класса Б.

18. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Оценка анализа рисков проводится в соответствии с ISO 14971:2013.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому компоненту изделия
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
- Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Набор реагентов для определения миоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от

значительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков бовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Более подробная информация по анализу и оценке рисков приведена в документе KF-004J-ZC-39 Отчет об управлении рисками.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что «Набор реагентов для определения миоглобина (МГО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения» соответствует спецификациям, заявленным в технической и эксплуатационной документации.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А;

E-mail: info.ru@mindray.com

21. Литература

1. Eggers KM, Oldgren J с соавт. Diagnostic value of serial measurement of cardiac markers in patients with chest pain: limited value of adding myoglobin to troponin I for exclusion of myocardial infarction. Am Heart J 2004;148(4):574-581.
2. Geriling H, Gressner AM с соавт. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York, Schattauer Verlag, 1995.
3. The Thrombolysis in Myocardial Infarction Study Group The thrombolysis in myocardial infarction trial. N Engl J Med 1985; 312:932-936.
4. Mair J, Morandell D, Genser N с соавт. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;1266-1272.
5. Ohman EM, Casey C с соавт. Early detection of acute myocardial infarction: additional information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990; 63:335-338.

Uji Y, Okabe H с соавт. Measurement of serum myoglobin by a turbidimetric latex agglutination method. J Clin Lab Anal 1992; 6:7-11.

22. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации
данная редакция инструкции по применению медицинского изделия «Набор реагентов для определения миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения» была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» в июне 2021 г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

00602023

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

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 214403A0/041148

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

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

Уполномоченное лицо: Сюй Дацзюнь (Xu Dajun)

Подпись: /подпись/

Дата: 14 июля 2021 г.

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

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

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для определения многоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для определения многоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

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

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

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

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

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

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Менеджер отдела по техническому регламенту

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

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

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для определения миоглобина (МҮО) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS

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

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

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

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сироткина

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 58-961

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

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус: