

Импорт - 8

# 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



号码 No. 204403A0/075460

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 STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: LIU JUN

日期: 2020年12月24日

(Date: Dec. 24, 2020)

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



21.12.2020

To whom it may concern,

### Declaration

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

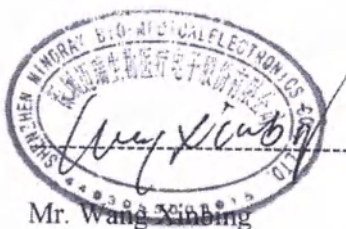
**Reagents kit for quantitative determination of the D-dimer concentration in human citrate plasma by immunoturbidimetric method on BS series biochemical analyzers**

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Reagents kit for quantitative determination of the D-dimer concentration in human citrate 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 Xingbing

Manager of Regulatory Affairs Department

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

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

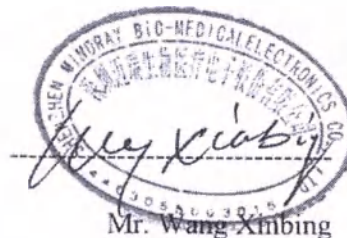
# mindray

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

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

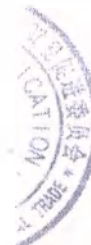
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Wang Xinbing

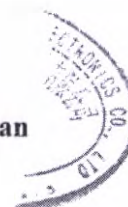
Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



## INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagents kit for quantitative determination of the D-dimer concentration in human citrate plasma by immunoturbidimetric method on BS series biochemical analyzers



## Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS

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

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

(для обращения на территории РФ)

**Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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

Должность

Дата

\_\_\_\_\_  
(Подпись)

ФИО

## **1. Наименование медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения:**

### **I. Вариант исполнения DD0302:**

1. Реагент R1 – 40 мл.
2. Реагент R2 – 15 мл.
3. Калибратор а (D-Dimer Calibrator а), 0,5 мл - 1 шт.;
4. Калибратор b (D-Dimer Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
5. Калибратор с (D-Dimer Calibrator с), 0,5 мл - 1 шт.;
6. Калибратор d (D-Dimer Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
7. Калибратор е (D-Dimer Calibrator е), 0,5 мл - 1 шт.;
8. Калибратор f (D-Dimer Calibrator f), 0,5 мл - 1 шт.;
9. Лист значений параметров лота калибратора
10. Инструкция по применению.

### **II. Вариант исполнения DD0303:**

1. Реагент R1 – 40 мл.
2. Реагент R2 – 15 мл.
3. Калибратор а (D-Dimer Calibrator а), 0,5 мл - 1 шт.;
4. Калибратор b (D-Dimer Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
5. Калибратор с (D-Dimer Calibrator с), 0,5 мл - 1 шт.;
6. Калибратор d (D-Dimer Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
7. Калибратор е (D-Dimer Calibrator е), 0,5 мл - 1 шт.;
8. Калибратор f (D-Dimer Calibrator f), 0,5 мл - 1 шт.;
9. Лист значений параметров лота калибратора
10. Инструкция по применению.

### **III. Вариант исполнения DD0304:**

1. Реагент R1 – 40 мл.
2. Реагент R2 – 15 мл.
3. Калибратор а (D-Dimer Calibrator а), 0,5 мл - 1 шт.;
4. Калибратор b (D-Dimer Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
5. Калибратор с (D-Dimer Calibrator с), 0,5 мл - 1 шт.;
6. Калибратор d (D-Dimer Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
7. Калибратор е (D-Dimer Calibrator е), 0,5 мл - 1 шт.;
8. Калибратор f (D-Dimer Calibrator f), 0,5 мл - 1 шт.;
9. Лист значений параметров лота калибратора
10. 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](http://www.mindray.com)

E-mail: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

### 3. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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 D-димера в цитратной 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 D-димера, реагирует с антигеном в образце, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение оптической плотности, пропорциональное концентрации D-димера 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

D-димер — высокочувствительный маркер активации коагуляции крови, который может отображать патологические процессы, связанные с образованием фибрина, такие как синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС), травма, осложнения беременности, онкологическое заболевание или сосудистые отклонения. Повышение уровня D-димера в крови указывает на вероятность формирования тромбов, наряду с эффективностью фибринолиза. Концентрация D-димера также обычно определяется в целях исключения диагноза тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

### 5. Описание МИ и технические характеристики

#### Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения:

- I. Вариант исполнения DD0302:
1. Реагент R1 – 40 мл.

2. Реагент R2 – 15 мл.
3. Калибратор а (D-Dimer Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
4. Калибратор b (D-Dimer Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
5. Калибратор с (D-Dimer Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
6. Калибратор d (D-Dimer Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
7. Калибратор е (D-Dimer Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
8. Калибратор f (D-Dimer Calibrator f), 0,5 мл - 1 шт.;
9. Лист значений параметров лота калибратора
10. Инструкция по применению.

## II. Вариант исполнения DD0303:

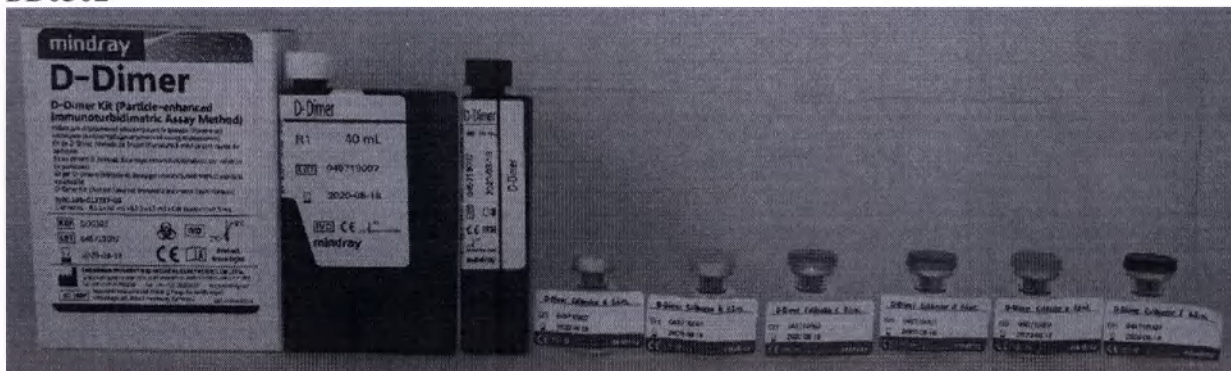
1. Реагент R1 – 40 мл.
2. Реагент R2 – 15 мл.
3. Калибратор а (D-Dimer Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
4. Калибратор b (D-Dimer Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
5. Калибратор с (D-Dimer Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
6. Калибратор d (D-Dimer Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
7. Калибратор е (D-Dimer Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
8. Калибратор f (D-Dimer Calibrator f), 0,5 мл - 1 шт.;
9. Лист значений параметров лота калибратора
10. Инструкция по применению.

## III. Вариант исполнения DD0304:

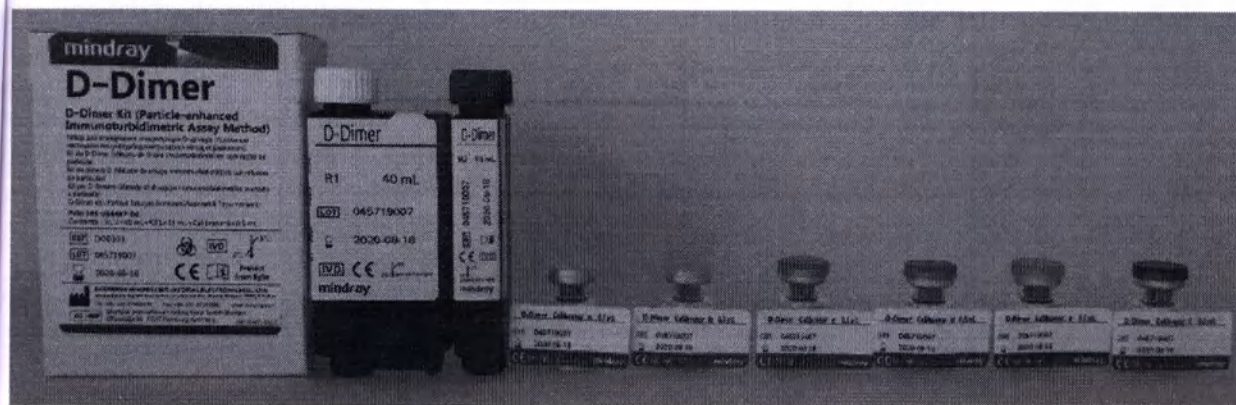
1. Реагент R1 – 40 мл.
2. Реагент R2 – 15 мл.
3. Калибратор а (D-Dimer Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
4. Калибратор b (D-Dimer Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
5. Калибратор с (D-Dimer Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
6. Калибратор d (D-Dimer Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
7. Калибратор е (D-Dimer Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
8. Калибратор f (D-Dimer Calibrator f), 0,5 мл - 1 шт.;
9. Лист значений параметров лота калибратора
10. Инструкция по применению.

## Внешний вид изделия

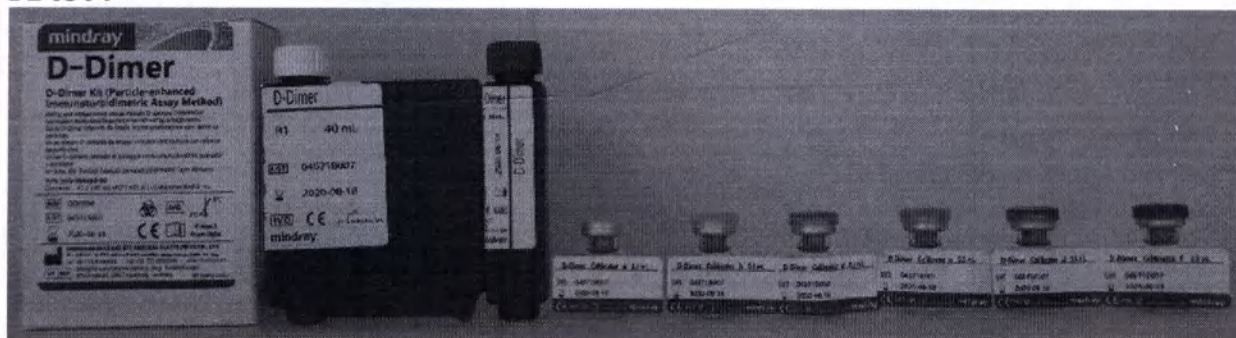
### DD0302



### DD0303



DD0304



Набор реагентов варианта исполнения DD0302 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-240, BS-240Pro.

Набор реагентов варианта исполнения DD0303 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-380, BS-400, BS-480, BS-600.

Набор реагентов варианта исполнения DD0304 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-800, BS-800M1, BS-800M2.

### Технические характеристики

| Физико-химические свойства | R1                                               | R2                            | калибратор    |
|----------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| Внешний вид и цвет         | прозрачная жидкость без осадка, взвеси и хлопьев | белая мутная жидкость         | Белый порошок |
| Запах                      | Без запаха                                       | Без запаха                    | Без запаха    |
| pH                         | 8.3±0.10                                         | 7.27±0.10                     | -             |
| Относительная плотность    | 1.005±0.004 г/см <sup>3</sup>                    | 1.005±0.004 г/см <sup>3</sup> | -             |

Подробнее Паспорт безопасности – SDS.

|                                       | DD 0302                          |                                  |                        | DD 0303                            |                                  |                        | DD 0304                           |                                  |                        |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------|
|                                       | R1                               | R2                               | калибра<br>тор         | R1                                 | R2                               | калибра<br>тор         | R1                                | R2                               | калибра<br>тор         |
| Объем реагента, не менее, мл          | 40                               | 15                               | 6x0,5                  | 40                                 | 15                               | 6x0,5                  | 40                                | 15                               | 6x0,5                  |
| Номинальный объем флакона, мл         | 48.5                             | 24                               | 5                      | 45                                 | 24                               | 5                      | 65                                | 24                               | 5                      |
| Размеры (Высота / Длина / Ширина), мм | 101±0.5<br>59.4±0.2<br>14.9±0.15 | 97.5±0.5<br>24.75±0.15<br>16±0.2 | 34±0.5<br>D<br>18±0.15 | 97.8±0.5<br>44.2-44.6<br>19.1-19.4 | 97.5±0.5<br>24.75±0.15<br>16±0.2 | 34±0.5<br>D<br>18±0.15 | 97.8±0.5<br>79.2±0.2<br>17.7±0.15 | 97.5±0.5<br>19.3±0.15<br>22±0.15 | 34±0.5<br>D<br>18±0.15 |
| Масса флакона без реагента, г         | 14±0.5                           | 7.1±0.5                          | 8±0.5                  | 9±0.5                              | 7.1±0.5                          | 8±0.5                  | 18.3±0.5                          | 7.5±0.5                          | 8±0.5                  |

|                                                          |                  |                  |                  |
|----------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Размеры потребительской упаковки (картонной коробки), мм | 64×45×107 ± 5 мм | 82×63×107 ± 5 мм | 82×63×107 ± 5 мм |
| Масса коробки с набором, не более, г                     | 100              | 100              | 100              |

#### Аналитические характеристики

##### Поглощение холостого реагента

| Поглощение холостого образца (A) | Длина волны (нм) | Температура (°C) |
|----------------------------------|------------------|------------------|
| <1.5                             | 700              | 37±1.0           |

##### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация D-димера, отличающаяся от нуля, составляет 0,5 мкг/мл с достоверностью 99,7%.

##### Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

| Тип пробы         | Единицы СИ    |
|-------------------|---------------|
| Цитратная плазма: | 0,5~48 мкг/мл |

Если концентрация вещества в пробе превышает 48 мкг/мл, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+9, а результат следует умножить на 10).

| Корреляция (R)                                                 | ≥0.99                                |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Отклонение между тестовым значением и прогнозируемым значением | в пределах ± 10% или ± 0,14 мкг / мл |

##### Точность

Внутри серии

Среднее значение ≥0,7 мкг / мл, Коэффициент вариации ≤10%;

Среднее значение ≤0,7 мкг / мл, Стандартное отклонение ≤0,07 мкг / мл

Между сериями

Среднее значение ≥0,7 мкг / мл, Коэффициент вариации ≤12%;

Среднее значение ≤0,7 мкг / мл, Стандартное отклонение ≤0,084 мкг / 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: мкг/мл

| Тип погрешности      | Значение 1       |       |        | Значение 2       |       |        |
|----------------------|------------------|-------|--------|------------------|-------|--------|
|                      | среднее значение | СО    | КВ (%) | среднее значение | СО    | КВ (%) |
| В одном анализе      |                  | 0,045 | 4,20   |                  | 0,158 | 1,06   |
| Между анализами      | 1,07             | 0,029 | 2,67   | 14,92            | 0,248 | 1,66   |
| В разные дни         |                  | 0,031 | 2,90   |                  | 0,000 | 0,00   |
| На одном анализаторе |                  | 0,062 | 5,75   |                  | 0,285 | 1,91   |

##### Интерференция

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

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

| Вещество            | Анализируемая концентрация | Наблюдаемый эффект |
|---------------------|----------------------------|--------------------|
| Интралипид          | 250 мг/дл                  | НВ*                |
| Билирубин           | 40 мг/дл                   | НВ*                |
| Гемоглобин          | 500 мг/дл                  | НВ*                |
| Ревматоидный фактор | 60 МЕ/мл                   | НВ*                |

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

### Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray D-Dimer) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент D-Dimer) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (мкг/мл):

$$y = 1.0407x - 0.008, R^2 = 0.9992.$$

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

### Состав

|            | Материалы                                                   | Концентрация растворов |
|------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|
| R1         | Буфер-трис                                                  | 20 ммоль/л             |
|            | Консерванты                                                 | 0,5 г/л                |
|            | Вода                                                        | До 1 л                 |
| R2         | Латекс, покрытый антителами против D-димера человека (мышь) | 0,25 мас. / Об. %      |
|            | Консерванты                                                 | 1 г/л                  |
|            | Вода                                                        | До 1 л                 |
| Калибратор | Консервант                                                  | 0,05%                  |
|            | Сыворотка человека                                          | До 100%                |
|            | D-димер                                                     | мкг/мл                 |

Присвоенное значение концентрации D-димера 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 количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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 D-димеру человека, полученные от животных, прошедших полный ветеринарный контроль.

В состав «Набора реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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 лабораторными 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.
9. 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.
- Контрольные материалы: Контрольный материал для определения D-Dimer, № по кат. OQD161.
- 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.
- Компоненты R1 и R2 готовы к использованию.
- Установите флаконы с реагентами на борт анализатора.
- Приготовление калибратора:

Достаньте флакон из холодильника и дайте содержимому достичь комнатной температуры. Аккуратно откройте флакон, избегая распыления или просыпания лиофилизата, и пипеткой добавьте в флакон ровно 0,5 мл дистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, периодически переворачивая и осторожно вращая флакон в течение 30 минут. Избегайте образования пены. Разведенный калибратор можно использовать без какой-либо другой предварительной подготовки.

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

а) В качестве проб может использоваться цитратная человеческая плазма. Анализ крови сдается утром натощак (последний прием пищи - накануне за 8-10 часов), перед анализом можно пить воду без газа. Допустимо сдать кровь днем, после 4-5 часового перерыва после легкого приема пищи. Кровь из любой периферической или центральной вены забирают одноразовым шприцем или вакутайнером согласно стандартной процедуре. За сутки до взятия крови необходимо исключить повышенные психоэмоциональные и физические нагрузки, прием алкоголя, не курить за 30 минут до исследования, в т.ч. электронные сигареты.

б) Стабильность проб:

Рекомендуется доставлять образец в лабораторию и проводить исследование в кратчайшие сроки. При необходимости хранения плазма должна быть отделена и отобрана в чистые пробирки, которые допускается хранить при комнатной температуре (20-25°C) не более 8 часов, при температуре +2 +8°C – не более 7 дней, при температуре ниже -20°C – 6 месяцев (только однократная заморозка).

## 10. Описание порядка применения медицинского изделия

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray, входящие в набор.

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 аналит в калибраторе прослеживается в соответствии с выбранной процедурой измерения производителя. Подробную информацию о прослеживаемости см. в Приложении 4.

3. 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  | 135 мкл        | 135 мкл |
| Дист. вода | 3 мкл          | —       |
| Проба      | —              | 3 мкл   |

Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 4 мин, затем внести:

|           |        |        |
|-----------|--------|--------|
| Реагент 2 | 45 мкл | 45 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 холостого реагента для определения D-димера при длине волны 700 нм должна составлять  $< 1,5 A$

## 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 D-димера в каждой пробе. Коэффициент пересчета:  $\text{нг/мл} \times 1000 = \text{мкл/мл}$

### 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        |
|------------------|-------------------|
| Цитратная плазма | $\leq 1,0$ мкл/мл |

#### 11. Стабильность, условия хранения и срок годности после вскрытия

Заявленный срок годности набора составляет 15 месяцев с момента изготовления, при хранении в закрытом виде при температуре  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  в защищенном от света.

После открытия реагенты R1 и R2 стабильны в течение 28 дней при хранении в анализаторе или холодильнике при  $2-8^{\circ}\text{C}$ .

После растворения калибратор стабилен в течение 14 дней при  $-20^{\circ}\text{C}$  (замораживается только один раз).

Следует избегать загрязнения реагентов.

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  $2^{\circ}\text{C}$  до плюс  $8^{\circ}\text{C}$ , 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              | Медицинские изделия для диагностики in vitro - Оценка стабильности                                                                                                                                         |

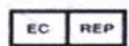
|                           |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>23640:2015</b>         | диагностических реагентов <i>in vitro</i> (ISO 23640: 2011)                                                                                                                                    |
| <b>EN 13641:2002</b>      | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i> .                                                                                         |
| <b>EN ISO 17511: 2003</b> | Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> — Измерение величин в биологических пробах — Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам. |
| <b>EN 62366-1: 2015</b>   | Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                        |
| <b>EN ISO 14971:2012</b>  | 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 количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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 инструкции.

### 16. Маркировка производителя

В 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 «Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» 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 количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS, в вариантах исполнения» с 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 незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Более подробно информация по анализу и оценке рисков приведена в документе KF-004J-ZC-136 Отчет об управлении рисками набора D-димера (метод иммунотурбидиметрического анализа с усилением частиц).

## **19. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что «Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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. American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-Extremity Deep Venous Thrombosis. Ann Em Med 2003;42:1,124.
2. Ramzi DW, Leeper KV. DVT and Pulmonary Embolism: Part 1, Diagnosis. Am Fam Phys 2004;69:12, 2829.
3. American College of Emergency Physicians Board of Directors. Clinical: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. Ann Em Med 2003;41:257.
4. Wakai A, Gleeson A, Winter D. Role of fibrin D-Dimer testing in emergency medicine. Emerg Med J 2003;20:219-325.
5. Dempfle CE. Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der klinischen Routine. Deutsches Arzteblatt 102, Ausgabe 24 vom 17.06.2005.

## **22. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме 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 сентябре 2020 г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

## СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]  
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]  
00015178

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

**СЕРТИФИКАТ**

[QR-код]  
№ 204403A0/075460

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 декабря 2020 г.

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

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

21.12.2020 г.

Для предъявления по месту требования

### Декларация

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

**Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS**

**настоящим заявляем следующее:**

Прилагаемый документ является «Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

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

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

Здание Миндрей, Кеджи 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

Руководитель отдела технического регулирования

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

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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в  
цитратной плазме человека иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах  
биохимических серии BS**

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

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

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

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Кр. Д.

Российская Федерация

Город Москва.

Первого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-8-2663

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

