

21

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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



214403A0/041152

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)

证明书查询网站 Website for verifying the certificate: <http://www.cccp.it.com/val/zh/index.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 Quantitative Determination of β -hydroxybutyrate in human serum or plasma by enzyme spectrophotometric analysis on BS series biochemical analyzers (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))

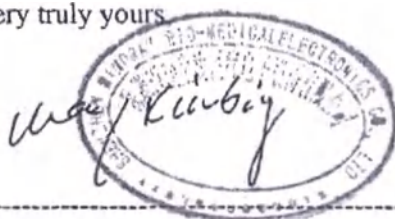
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Reagents Kit for Quantitative Determination of β -hydroxybutyrate in human serum or plasma by enzyme spectrophotometric analysis on BS series biochemical analyzers (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))

> 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

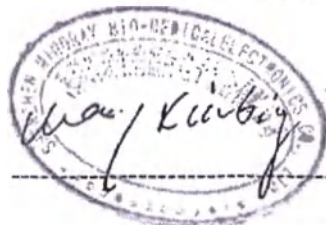
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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



mindray

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



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 β -hydroxybutyrate in human serum or plasma by enzyme spectrophotometric analysis on BS series biochemical analyzers (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))

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

Набор реагентов для количественного определения β -гидроксибутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))

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>

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения β -гидроксибутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))

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

1. Наименование изделия

Набор реагентов для количественного определения β -гидроксibuтирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB)):

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения DHB0302:

- реагент R1, 8 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 4 мл - 2 шт.;
- калибратор β -HB (β -HB Calibrator), 1 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения DHB0303:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 1 шт.;
- калибратор β -HB (β -HB Calibrator), 1 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения DHB0304:

- реагент R1, 60 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 17 мл - 1 шт.;
- калибратор β -HB (β -HB Calibrator), 1 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: β -Hydroxybutyrate Kit, β -HB, набор реагентов, набор реагентов β -HB, набор реагентов β -Hydroxybutyrate Kit, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для количественного определения концентрации β -гидроксibuтирата в сыворотке или плазме крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Необходимость определения β -гидроксibuтирата в сыворотке или плазме крови у больных диабетом для оценки степени тяжести диабетической комы, а также для исключения диагноза гиперосмолярной некетозной диабетической комы. Определение β -HB применяется также для мониторинга потребности в инсулине, возникающей в связи с наличием гиперкетонемии.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

Побочные действия

Не применимо

Требования к пользователю

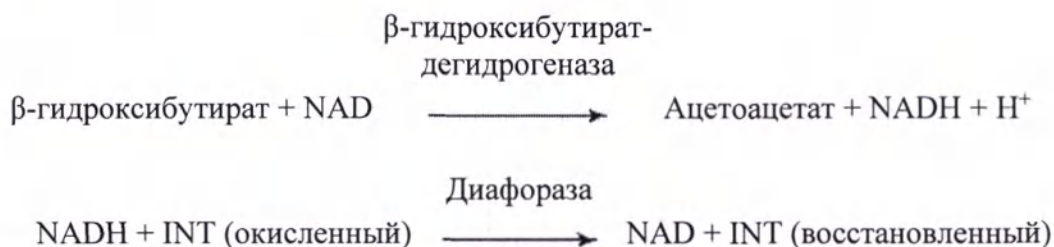
Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

3. Сведения о научной обоснованности анализа

β -гидроксибутирата (β -НВ) — один из трех источников кетоновых тел в организме. Его относительная доля в крови (78%) выше, чем у двух остальных кетоновых тел — ацетоуксусной кислоты (20%) и ацетона (2%). При углеводном дефиците (голодание, нарушения процесса пищеварения, частая рвота), нарушении процесса усвоения углеводов (сахарный диабет), а также при заболеваниях, уменьшающих запасы гликогена в организме, и при алалозе увеличивается выработка ацетоуксусной кислоты. Это увеличение может превысить метаболические возможности периферических тканей. Так как ацетоуксусная кислота накапливается в крови, небольшое ее количество превращается в ацетон в результате спонтанного декарбоксилирования. Остальная, основная ее фракция превращается в β -НВ. У больных диабетом определение β -НВ может использоваться для оценки степени тяжести диабетической комы и важно для исключения диагноза гиперосмолярной некетоной диабетической комы. Определение β -НВ применяется также для мониторинга потребности в инсулине, возникающей в связи с наличием гиперкетонемии.

4. Принцип действия

β -гидроксибутирата превращается в ацетоуксусную кислоту и NADH в присутствии NAD под воздействием β -гидроксибутират-дегидрогеназы. Образовавшийся NADH при внесении INT и диафоразы окрашивает раствор. Концентрация определяется по изменению оптической плотности при длине волны 505 нм благодаря INT.



5. Химический состав изделия

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS	Концентрации
Реагент R1			
Трис-буфер	1,21 %	77-86-1	100 ммоль/л
β -гидроксибутират-дегидрогеназа	0,02 %	/	2 кЕд./л
Энзимы диафоразы	0,02 %	/	2 кЕд./л
Консервант (динатриевая соль феррозина)	0,05 %	28048-33-1	0,5 г/л
Вода	98,7 %	/	-
Реагент R2			
Фосфатный буфер	0,272 %	7601-54-9	20 ммоль/л
NAD (монокалиевая соль)	0,376 %	68141-45-7	5 ммоль/л
INT (йодонитротетразолия хлорид)	0,202 %	146-68-9	4 ммоль/л
Оксалат	0,368 %	6487-48-5	20 ммоль/л
Консервант (динатриевая соль феррозина)	0,2 %	28048-33-1	2 г/л
Вода	98,582 %	/	-

Калибратор β-НВ		
Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
Трис-буфер	1,21%	77-86-1
β-гидроксibuтират	0,046%	300-85-6
Консервант (динатриевая соль феррозина)	0,05%	28048-33-1
Вода	98,694%	/

Калибратор β-НВ — жидкий калибратор на основе β-гидроксibuтирата. Точная концентрация компонентов калибратора специфична для каждой партии продукта и указана в листе значений параметров лота калибратора, который вкладывается в каждую упаковку.

При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

Перечень материалов биологического происхождения:

Материалы микробного происхождения – содержит β-гидроксibuтират-дегидрогеназу (источник - *Alcaligenes faecalis*), содержит диафорузу (источник – *Bacillus megaterium*).

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Перед применением оценивается риск использования материалов. Все материалы после анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

6. Условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения и использования

Срок годности набора реагентов составляет 15 месяцев с даты изготовления.

Хранить в нераспечатанных флаконах до истечения срока годности, указанного на этикетке, при температуре 2-8°C в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 14 дней при хранении на борту анализатора или при температуре 2-8°C в защищенном от света месте в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

После вскрытия упаковки калибратор стабилен в течение 14 дней при плотно закрытой пробке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в

крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
 - При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
 - 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.
 - Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
 - Не допускайте смешивания реагентов и контролей из разных партий.
 - Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание.
- При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
- 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.
 - Все образцы и материалы, используемые для проведения теста, подлежат утилизации как содержащие инфекционные агенты. При обращении с лабораторными, химическими или биологически опасными отходами и их удалении необходимо соблюдать местные, региональные и национальные правила.
 - К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, владеющий методикой лабораторных исследований и знакомый с возможными опасностями при обращении с данным набором. Необходимо использовать защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица и обращаться с набором в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.

Требования охраны окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Все образцы и материалы, использованные для проведения теста, должны быть утилизированы как вещества, потенциально содержащие возбудителей инфекции. Обращение с лабораторными, химическими и биологически опасными отходами, а также их утилизация, должны осуществляться с соблюдением местных, региональных и национальных нормативных требований.

8. Ограничения метода исследования

- В диагностических целях полученные значения следует использовать только совместно с данными других диагностических процедур и клиническими оценками.
- Проведенные исследования показали отсутствие значимого влияния интерферирующих веществ на анализ (подробнее см. раздел «Интерференция»).

9. Процедура использования

9.1 Необходимые (но не включенные в комплект поставки) материалы для анализа

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в состав набора:

- Материал контрольный для контроля качества определения β -гидроксипутирата на анализаторах биохимических серии BS (β -HB Control) (далее – контроль β -HB или β -HB Control);
- Анализаторы* (далее – анализаторы биохимические серии BS):

- Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями. Анализатор биохимический BS серии, варианты исполнений: BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2 (ПУ № ФЦЗ 2012/12029 от 27.04.2012 г.);

- Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями. Варианты исполнения: BS-480, BS-600 (ПУ № РЗН 2015/3441 от 18.03.2019);

- Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro в составе (ПУ № РЗН 2019/8755 от 13.08.2019);

- Анализатор биохимический BS-120 с принадлежностями (ПУ № ФЦЗ 2008/01829 от 26.05.2008 г.);

- Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2020/9740 от 10.03.2020 г.);

- Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями (ПУ № ФЦЗ 2009/04669 от 30.06.2009 г.);

- Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями (ПУ № ФЦЗ 2007/00883 от 31.03.2008 г.);

- Дозаторы пипеточные;
- Наконечники одноразовые для дозаторов;
- Пробирки типа Эппендорф на 1,5 мл с коническим дном;
- Раствор NaCl, 9 г/л.
- Дистиллированная вода.

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

***Примечание:**

- Набор реагентов варианта исполнения DHB0302 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-120, BS-200E, BS-230, BS-240, BS-240Pro.

- Набор реагентов варианта исполнения DHB0303 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-380, BS-400, BS-480, BS-600.

- Набор реагентов варианта исполнения DHB0304 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-800, BS-800M1, BS-800M2.

9.2 Подготовка к исследованию

Перед применением реагенты, калибраторы, контрольные материалы и пробы пациентов необходимо довести до комнатной температуры.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию.

R2: Готов к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Отбор и подготовка пробы

В качестве проб может использоваться человеческая сыворотка крови или гепаринизированная плазма.

Следуйте рекомендованным общелабораторным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови.

По возможности проведите испытание образцов как можно скорее после сбора.

Стабильность проб: 7 дней при температуре 2–8°C.

Для одного анализа требуется 3,6 мкл пробы (без учета мертвого объема пробирки).

9.3 Проведение исследования

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент R1	120 мкл	120 мкл
Дистиллированная вода	3,6 мкл	–
Проба	–	3,6 мкл
Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 3 мин, затем внести:		
Реагент R2	30 мкл	30 мкл
Тщательно перемешать при температуре 37°C и определить оптическую плотность, затем вновь определить оптическую плотность через 5 мин.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ холостой пробы}]$		

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор производства компании Mindray, входящий в комплект поставки набора реагентов, и раствор 9 г/л NaCl.
2. Прослеживаемость измерений калибратора: этот метод стандартизован в соответствии с Перечнем измерительных методик производителя.
3. Периодичность калибровки: каждые 14 дней.
Рекомендуется также проводить калибровку:
 - при использовании нового рабочего реагента.
 - после замены партии реагентов.
 - по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.
4. В соответствии с методикой калибровки, описанной в руководстве по эксплуатации анализатора, используйте значение калибратора, указанное в таблице значений, для установки параметра калибровки и проведите калибровку.

Контроль качества

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

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контрольные материалы β -НВ производства компании Mindray. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

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.

9.4 Результаты

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию β -НВ в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: $\mu\text{моль/л} \times 1\,000 = \text{ммоль/л}$

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37°C, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	0,03~0,30 ммоль/л

10. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение		
Внешний вид	Реагент R1	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха		
	Реагент R2	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха		
	Калибратор β-NB	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха		
pH	Реагент R1	9,05±0,03		
	Реагент R2	4,80±0,10		
	Калибратор β-NB	7,60±0,30		
Плотность, г/см³	Реагент R1	1,005±0,004		
	Реагент R2	1,005±0,004		
	Калибратор β-NB	1,005±0,004		
Объем, мл, не менее		DHB0302	DHB0303	DHB0304
	Реагент R1	8	40	60
	Реагент R2	4	12	17
	Калибратор β-NB	1,0	1,0	1,0

11. Функциональные характеристики

11.1 Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения β-NB при длине волны 505 нм должна составлять <0,4 А.

Оптическая плотность холостого реагента (А)	Длина волны (нм)	Температура (°С)
<0,4	505	37±1,0

11.2 Аналитическая чувствительность

Минимальная измеряемая концентрация β-NB, отличающаяся от нуля, составляет 0,03 ммоль/л с достоверностью 99,7%.

11.3 Диапазон измерений

Система Mindray обеспечивает следующий диапазон измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	0,03~5,5 ммоль/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 5,5 ммоль/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+9), а результат следует умножить на 10.

11.4 Линейность

Заявленные требования к линейности:

Параметры	Значения
Диапазон линейности	0,03-5,5 ммоль/л
Коэффициент корреляции (R)	$r \geq 0,99$
Расхождение между измеренным значением и прогнозируемым значением	Относительное отклонение в пределах ± 10 % или

	абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,012$ ммоль/л
--	---

11.5 Прецизионность

Заявленные требования к прецизионности:

Повторяемость	$KB \leq 6\%$ или $CO \leq 0,006$ ммоль/л
Внутрисерийная воспроизводимость	Для проб $\bar{X} > 0,1$ ммоль/л, $KB \leq 6\%$; Для проб $\bar{X} \leq 0,1$ ммоль/л, $CO \leq 0,006$ ммоль/л
Внутриприборная воспроизводимость	Для проб $\bar{X} > 0,1$ ммоль/л, $KB \leq 8\%$; Для проб $\bar{X} \leq 0,1$ ммоль/л, $CO \leq 0,008$ ммоль/л

$\bar{X}$ - среднее значение измеренной концентрации β -гидроксibuтирата в пробе,
KB - коэффициент вариации, CO - стандартное отклонение.

Результаты измерения прецизионности, полученные согласно принятым CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной пробы, указаны в приведенной ниже таблице. Результаты удовлетворяют заявленным критериям.

Тип воспроизводимости	Уровень I			Уровень II		
	Среднее значение (ммоль/л)	Стандартное отклонение CO (ммоль/л)	Коэффициент вариации KB (%)	Среднее значение (ммоль/л)	Стандартное отклонение CO (ммоль/л)	Коэффициент вариации KB (%)
Внутрисерийная	0,13	0,0039	3,04	0,35	0,0012	0,34
Межсерийная		0,0000	0,00		0,0023	0,65
В разные дни		0,0038	3,01		0,0028	0,80
Внутриприборная		0,0050	3,93		0,0038	1,08

11.6 Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray β -HB) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/реагент β -HB) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (ммоль/л):

$$y = 1.037x - 0.0006, R^2 = 0.9994$$

11.7 Аналитическая специфичность

Интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: влияние интерференции на измеренное значение должно находиться в пределах $\pm 10\%$ или $\pm 0,012$ ммоль/л.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект
Интралипид	500 мг/дл	HB*
Билирубин	20 мг/дл	HB*
Гемоглобин	500 мг/дл	HB*

* HB: не влияет

Вывод: ни одно из указанных веществ не оказывает существенного влияния на проведение анализа.

Обоснование используемых интерферирующих веществ:

Перечень интерферирующих веществ и их концентрации были выбраны в соответствии с:

- требованиями Регламента (ЕС) 2017/746 Европейского парламента и Совета;
- CLSI EP 07 «Тестирование на интерференцию в клинической химии»;

- также интерферирующие вещества были выбраны по аналогии с другими доступными на рынке аналогичными наборами реагентов.

Концентрации интерферирующих веществ были подобраны таким образом, чтобы заведомо превышать наибольшие физиологические концентрации, свойственные сыворотке или плазме крови человека, чтобы рассмотреть возможную интерференцию в самом худшем варианте.

Изготовитель провел исследование для некоторых распространенных интерферирующих веществ, используемых в клинической практике, путем градиентного разбавления образца интерферирующими веществами и образца без интерферирующих веществ и расчета относительного смещения, чтобы оценить максимальную концентрацию различных веществ в соответствии с CLSI EP07.

Прочие вещества и субстанции не были включены в перечень интерферирующих веществ потому как:

- прочие вещества и субстанции маловероятно могут присутствовать в образцах цельной венозной крови в связи особенностями стандартной процедуры подготовки пациента перед забором венозной крови (с утра натощак, не употребляя спиртное, не курить, в день забора пробы не принимать лекарства и т.д.).

- у исследуемого анализата отсутствуют анализаты со схожей структурой (например, предшественники, метаболиты).

- для данного типа анализата отсутствуют клинические состояния, не относящиеся к исследованию, которые могут давать отрицательный результат, но дают положительный результат, так как имитируют условия исследования.

- в перечень интерферирующих веществ не включены вещества, добавляемые во время подготовки образца (антикоагулянты, консерванты), т.к. исследования функциональных характеристик изделия в образцах с различными типами антикоагулянтами и консервантами были проведены во время клинических исследований изготовителя.

11.8 Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

11.9 Метрологическая прослеживаемость калибратора

Значения калибратора, определенные с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычным методом, приведены в таблице значений параметров лота калибратора.

Процедура прослеживаемости основана на стандарте EN ISO 17511:2003, и анализ (измеряемая величина) в данном калибраторе прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем (Перечня измерительных методик производителя).

11.10 Внутрифлаконная однородность калибратора

Допускается соответствие критерию либо стандартного отклонения, либо коэффициента вариации.

Внутрифлаконная однородность калибратора	
Стандартное отклонение ($SD_{внут.}$)	Коэффициент вариации ($CV_{внут.}$)
<0,006 ммоль/л	<6 %

12. Указания по утилизации изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

13. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соот-

является медицинское изделие

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.

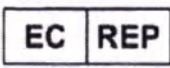
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Директива для медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) Часть 2: реагенты для профессионального использования в диагностике in vitro (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования
EN 13612: 2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015:	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска 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, присвоенных калибраторам и контрольным материалам
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские – Часть 1: Применение проектирования, ориентированного на удобство, эффективность и безопасность использования, к медицинским изделиям
EN ISO 14971:2012:	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007)

14. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Использовать до:
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон хранения

	Биологический риск
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Максимальное количество при штабелировании

15. Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения β -гидроксibuтирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB)):

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения DHB0302:

- реагент R1, 8 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 4 мл - 2 шт.;
- калибратор β -HB (β -HB Calibrator), 1 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения DHB0303:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 1 шт.;
- калибратор β -HB (β -HB Calibrator), 1 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения DHB0304:

- реагент R1, 60 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 17 мл - 1 шт.;
- калибратор β -НВ (β -НВ Calibrator), 1 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

16. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

17. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо

18. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

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

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

19. Сведения о производителе

Производитель:	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес производителя:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Телефон:	Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680
Адрес производственной площадки:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Примечание: В тексте название компании производителя указывается сокращенно – Mindray.

Дата утверждения инструкции по применению: 06.2021 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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00602080

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214403A0/041152

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>

28.06.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для количественного определения β -гидроксибутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения β -гидроксибутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

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

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

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, Кеджу 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 количественного определения β -гидроксипутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β -Hydroxybutyrate Kit (β -HB))

[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

Двадцать первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 56 – 670

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



Е.Д. Ребрина



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

ВРИО нотариуса:

Сироткина