

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



214403A0/041154

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:

Ku Dajun

日期：2021年07月14日

(Date: Jul. 14, 2021)

证明书查：网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.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 quantitative determination of beta-2-microglobulin in human serum or urine by latex-immunoturbidimetric analysis on BS series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II))

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Reagents kit for quantitative determination of beta-2-microglobulin in human serum or urine by latex-immunoturbidimetric analysis on BS series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II))

> 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

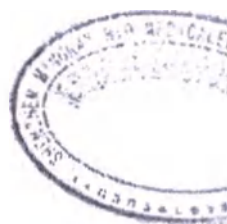
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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



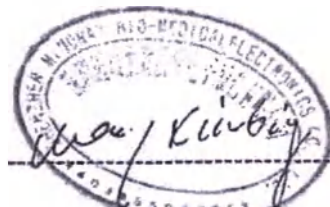
mindray

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

Tel. +86 755 26582888,

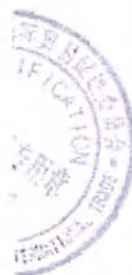
факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



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 beta-2-microglobulin in human serum or urine by latex-immunoturbidimetric analysis on BS series biochemical analyzers (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II))

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II))



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>

Инструкция по применению

Набор реагентов для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II))

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

1. Наименование изделия

Набор реагентов для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Kit (β 2-MG II)):

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения ВМГП0302:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) b (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) c (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) e (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения ВМГП0303:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) b (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) c (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) e (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения ВМГП0304:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) b (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) c (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) e (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора

инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: $\beta 2$ -Microglobulin Kit, $\beta 2$ -MG II, набор реагентов, набор реагентов $\beta 2$ -MG II, набор реагентов $\beta 2$ -Microglobulin Kit, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для количественного определения концентрации бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS.

Измерение концентрации бета-2-микроглобулина в сыворотке и моче используется в качестве вспомогательного средства диагностики заболеваний почек. Кроме того, сообщалось, что повышенный уровень бета-2-микроглобулина в сыворотке обнаруживается при ревматоидном артрите, сахарном диабете, повышенном артериальном давлении крови.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Необходимость определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче.

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

Бета-2-микроглобулин ($\beta 2$ -MG) был открыт в 1968 году в моче пациентов с болезнью Вильсона и у пациентов с хроническим отравлением кадмием. $\beta 2$ -MG небольшой глобулярный пептид с молекулярной массой 11 800 Да. Диссоциированный $\beta 2$ -MG является продуктом фрагментации клеток. Согласно публикациям, повышенные уровни $\beta 2$ -MG в сыворотке крови наблюдаются при таких заболеваниях почек, как гломерулопатии, тубулопатии, почечная недостаточность и амилоидоз. Кроме того, сообщалось, что его повышенный уровень в сыворотке обнаруживается при ревматоидном артрите, сахарном диабете, повышенном артериальном давлении крови. Повышенный уровень $\beta 2$ -MG в моче наблюдается при поражении почек, например, пиелите, токсической нефропатии.

4. Принцип действия

Латексные частицы, покрытые антителами к $\beta 2$ -MG + $\beta 2$ -MG $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация $\beta 2$ -MG определяется путем фотометрического измерения иммунного комплекса между латексными частицами, покрытыми антителами к $\beta 2$ -MG, и $\beta 2$ -MG, присутствующими в пробе. Увеличение оптической плотности прямо пропорционально концентрации $\beta 2$ -MG.

5. Химический состав изделия

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS	Концентрации
Реагент R1			
Трис-буфер	0,3 %	77-86-1	25 ммоль/л
NaCl	0,88 %	7647-14-5	150 ммоль/л
Вода	98,82%	/	/
Реагент R2			
Трис-буфер	1,21 %	77-86-1	100 ммоль/л
Суспензия латексных частиц, покрытых антителами к β 2-MG	0,5 %	/	/
Вода	98,29 %	/	/

Калибраторы β2-MG		
Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
Калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) а		
β 2-MG	0,03 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,67 %	/
Калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) б		
β 2-MG	0,06 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,64 %	/
Калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) с		
β 2-MG	0,13 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,58 %	/
Калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) д		
β 2-MG	0,25 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,45 %	/
Калибратор β2-микроглобулина (для сыворотки) е		
β 2-MG	0,50 %	/
Трис-буфер	0,30 %	77-86-1
Вода	99,20 %	/

Калибраторы β 2-микроглобулина — жидкие калибраторы на основе β 2-MG. Точная концентрация компонентов калибраторов специфична для каждой партии продукта и указана в листе значений параметров лота калибратора, который вкладывается в каждую упаковку.

При производстве данных изделий осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

Материалы животного происхождения

Материалы животного происхождения - поликлональные кроличьи антитела к бета-2-микроглобулину человека в составе реагента, представляют собой готовые продукты. Перед применением оценивается риск использования материалов. После анализа все сырьевые материалы были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Материалы человеческого происхождения — β 2-MG в составе калибратора изготавливается из человеческой мочи. Все доноры были протестированы и признаны

рицательными на наличие антител к ВИЧ 1/2, антител к ВГС и поверхностного антигена гепатита В, и не содержащим ВГВ, ВГС и ВИЧ.

Материалы человеческого происхождения в исходном продукте представляют собой готовые продукты. Перед применением оценивается риск использования. Материалы после анализа были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Результаты анализа калибратора на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, и антитела к вирусу гепатита С были отрицательными.

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 18 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 28 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 калибраторы стабильны в течение 30 дней при плотно закрытой крышке и исключении микробного загрязнения при температуре 2~8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Необходимо защищать реагенты и калибраторы от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты и калибраторы.

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.
- 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.
- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
- Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
- 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

- Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator) (далее – калибратор β 2-MG или β 2-Microglobulin Calibrator)

Варианты исполнения:

- Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для сыворотки) на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum)),
- Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина (для мочи) на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine)).

- Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Control) (далее – контроль β 2-MG или β 2-Microglobulin 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 № ФСЗ 2012/12029 от 27.04.2012 г.);

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

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

- 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 № ФСЗ 2009/04669 от 30.06.2009 г.);

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

- Общелабораторное оборудование.
- 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 BMGII0302 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-200E, BS-230, BS-240, BS-240Pro.

- Набор реагентов варианта исполнения BMGII0303 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-380, BS-400, BS-480, BS-600.

- Набор реагентов варианта исполнения BMGII0304 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 пробы можно использовать сыворотку и мочу. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат в качестве пробы. Лучше всего использовать свежую сыворотку.

Следуйте рекомендованным общелабораторным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венопункции, а также сбора мочи.

Используйте подходящие пробирки или контейнеры и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров.

По возможности проведите испытание образцов как можно скорее после сбора.

Пробы с осадком обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять анализ. При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб.

Стабильность проб сыворотки и мочи:

- 3 дня при температуре 2-8 °C;

- 6 месяцев при температуре от -15 °C до -25 °C.

Допускается только однократный цикл замораживания-оттаивания образцов.

Для одного анализа требуется 3 мкл пробы сыворотки (12 мкл пробы мочи) (без учета мертвого объема пробирки).

9.3 Проведение исследования

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент R1	240 мкл	240 мкл

Дистиллированная вода	3 мкл (12 мкл)	–
Проба	–	Сыворотка 3 мкл (моча 12 мкл)
Смешать, инкубировать в течение 3-5 мин при 37 °С, затем добавить:		
Реагент R2	60 мкл	60 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 30 с при 37 °С и снять показания оптической плотности; через 4-5 мин повторно снять показания оптической плотности.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ холостой пробы}]$		

Настоящий документ содержит инструкции по применению для анализаторов серии BS. Указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1. Для калибровки по нескольким точкам рекомендуется использовать калибраторы $\beta 2$ -MG компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl. Калибраторы $\beta 2$ -MG прослеживаются до WHO B2M.

2. Частота калибровки:

- при использовании нового рабочего реагента.
- после замены партии реагентов.
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии пробы следует проанализировать не менее двух уровней контрольного материала. Кроме того, этот контроль следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового флакона с реагентами и после определенного технического обслуживания или ремонта, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контрольные материалы $\beta 2$ -MG 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 $\beta 2$ -MG в каждой пробе.

$C \text{ пробы} = (\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибровки}) \times C \text{ калибровки}$

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Приведенные ниже контрольные интервалы, измеренные при 37 °С, взяты из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	1,0~3,0 мг/л
Моча	$\leq 0,3$ мг/л

10. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение		
Внешний вид	Реагент R1	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха		
	Реагент R2	Однородная суспензия белого цвета. Без запаха		
	Калибраторы β 2-микроглобулина	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха		
pH	Реагент R1	7,00 $\pm$ 0,10		
	Реагент R2	7,50 $\pm$ 0,50		
	Калибраторы β -MG	7,45 $\pm$ 0,05		
Плотность, г/см ³	Реагент R1	1,005 $\pm$ 0,004		
	Реагент R2	1,005 $\pm$ 0,004		
	Калибраторы β 2-микроглобулина	1,005 $\pm$ 0,004		
Объем, мл, не менее		BMGP0302	BMGP0303	BMGP0304
	Реагент R1	40	40	40
	Реагент R2	12	12	12
	Калибраторы β 2-микроглобулина	0,5	0,5	0,5

11. Функциональные характеристики

11.1 Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента при 570 нм должна быть $<0,9$ А.

Оптическая плотность холостого реагента (А)	Длина волны (нм)	Температура (°C)
$<0,9$	570	37 $\pm$ 1,0

11.2 Аналитическая чувствительность

Минимальная измеряемая концентрация β 2-MG в сыворотке составляет 0,2 мг/л с достоверностью 99,7 %.

Минимальная измеряемая концентрация β 2-MG в моче составляет 0,05 мг/л с достоверностью 99,7 %.

11.3 Диапазон измерений

Система Mindray обеспечивает следующий диапазон измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	0,2~18 мг/л
Моча	0,05~5 мг/л

Если значение пробы превышает 18 мг/л для сыворотки или 5 мг/л для мочи, пробы следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1 + 1), а результат умножить на 2.

11.4 Линейность

Заявленные требования к линейности:

Параметры	Значения	
Проба	Сыворотка	Моча
Диапазон линейности	0,2 ~ 18 мг/л	0,05 ~ 5,0 мг/л

Корреляция (R^2)	$\geq 0,98$	$\geq 0,98$
Расхождение между измеренным значением и прогнозируемым значением	Для проб $\leq 4,0$ мг/л, в пределах $\pm 0,4$ мг/л; Для проб $> 4,0$ мг/л, в пределах ± 10 %.	Для проб $\leq 1,0$ мг/л, в пределах $\pm 0,1$ мг/л; Для проб $> 1,0$ мг/л, в пределах ± 10 %.

11.5 Прецизионность

Заявленные требования к прецизионности:

Повторяемость	Коэффициент вариации (КВ) $\leq 4,0$ %
Внутрисерийная воспроизводимость	Для проб $\bar{X} > 1,0$ мг/л, коэффициент вариации (КВ) $\leq 4,0$ %; Для проб $\bar{X} \leq 1,0$ мг/л, стандартное отклонение (СО) $\leq 0,04$ мг/л
Внутриприборная воспроизводимость	Для проб $\bar{X} > 1,0$ мг/л, коэффициент вариации (КВ) $\leq 10,0$ %; Для проб $\bar{X} \leq 1,0$ мг/л, стандартное отклонение (СО) $\leq 0,1$ мг/л

$\bar{X}$ - среднее значение измеренной концентрации $\beta 2$ -MG в пробе

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 прецизионности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее значение (мг/л)	Стандартное отклонение СО (мг/л)	Коэффициент вариации КВ (%)	Среднее значение (мг/л)	Стандартное отклонение СО (мг/л)	Коэффициент вариации КВ (%)
Внутрисерийная	0,19	0,03	2,20	3,28	0,08	2,57
Межсерийная		0,01	1,21		0,05	1,38
В разные дни		0,00	0,09		0,01	0,44
Внутриприборная		0,03	2,51		0,10	2,95

11.6 Сравнение методов

Сравнение системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray $\beta 2$ -MG II) (y) и системы Hitachi / Maker (Hitachi / Maker $\beta 2$ -MG) (x) с использованием 40 проб дало следующую корреляцию (мг/л):

$$y = 0,9702x + 0,2499, R^2 = 0,9968 \text{ (Сыворотка); } y = 1,0555x - 0,0316, R^2 = 0,9986 \text{ (Моча).}$$

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 ± 10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	БЗИ*
Билирубин	40 мг/дл	БЗИ
Гемоглобин	500 мг/дл	БЗИ
Интралипид	500 мг/дл	БЗИ

* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ± 10 %)

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 (сutra натошак, не употребляя спиртное, не курить, в день забора пробы не принимать лекарства и т.д.).

- у исследуемого аналита отсутствуют аналиты со схожей структурой (например, предшественники, метаболиты).

- для данного типа аналита 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, присвоенные в рамках стандартной процедуры компании Mindray, указаны в листе значений параметров серии калибраторов, вкладываемом в каждую внешнюю упаковку. Процедура прослеживаемости основана на стандарте EN ISO 17511:2003, и аналит (измеряемое вещество) в данном калибраторе прослеживается до международного стандарта ВОЗ WHO B2M.

11.10 Точность калибраторов

Требования к точности калибраторов указаны в таблице ниже. Допускается соответствие критерию либо абсолютного отклонения, либо относительного отклонения.

Отклонение точности	Критерий
Абсолютное отклонение	в пределах $\pm 0,25$ мг/л
Относительное отклонение	в пределах $\pm 8,3$ %

11.11 Однородность калибраторов

Внутрифлаконная однородность и межфлаконная однородность калибраторов должны соответствовать значениям, указанным в таблице ниже. Допустимо соответствие требованиям только значения СО или КВ %.

Внутрифлаконная однородность	Межфлаконная однородность
------------------------------	---------------------------

СО _{внут.}	КВ _{внут.}	СО _{меж.}	КВ _{меж.}
<0,4 мг/л	<4,0 %	<0,45 мг/л	<4,47 %

0 - стандартное отклонение, КВ - коэффициент вариации

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 соответствует медицинское изделие

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

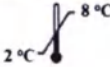
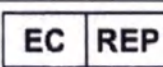
На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Директива для медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, указываемая изготовителем (маркировка) Часть 2: реагенты для профессионального использования в диагностике <i>in vitro</i> (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 <i>in vitro</i>
EN ISO 23640:2015:	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i> .
EN ISO 17511:2003:	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – 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 бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II)):

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения BMGII0302:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;

- реагент R2, 12 мл – 1 шт;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) b (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) c (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) e (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения BMGII0303:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл – 2 шт;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) b (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) c (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) e (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения BMGII0304:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл – 2 шт;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) а (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) b (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) c (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) d (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор β 2-микроглобулина (для сыворотки) e (β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum) e), 0,5 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 заявлен-

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]

00602078

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214403A0/041154

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 бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Kit (β 2-MG II))

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β 2-Microglobulin Kit (β 2-MG II))», 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, 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

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 бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Kit (β2-MG II))

[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

С

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 – 56-668

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

С