

Исх. № 1

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ national 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



204403A0/070868

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade



Authorized
Signature:

LIU JUN

日期：2020年12月07日
(Date: Dec. 07, 2020)

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

01.12.2020

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 cystatin C in human serum or plasma by latex immunoturbidimetric analysis on BS series biochemical analyzers (Cystatin C Kit (CysC II))

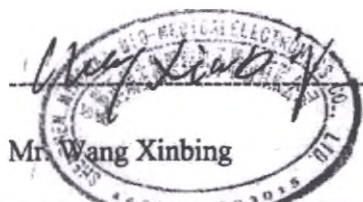
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for Use in Russian language of Reagents Kit for Quantitative Determination of cystatin C in human serum or plasma by latex immunoturbidimetric analysis on BS series biochemical analyzers (Cystatin C Kit (CysC 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.

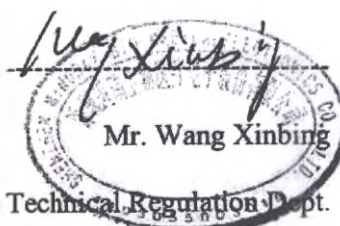
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

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>



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 cystatin C in human serum or plasma by latex immunoturbidimetric analysis on BS series biochemical analyzers (Cystatin C Kit (CysC II))

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II))

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 цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II))

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

1. Наименование изделия

Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II)):

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения CYSII0302:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 1 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор b (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения CYSII0303:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор b (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения CYSII0304:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор b (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Cystatin C Kit, CysC II, набор реагентов, набор реагентов CysC II, изделие.

2. Назначение

Предназначен для диагностики *in vitro* для количественного определения концентрации цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Необходимость определения цистатина С в сыворотке или плазме с целью оценки скорости

лубочковой фильтрации (GFR) для помощи в диагностике заболеваний с ограничением функции почек, циррозе печени, опухолях и т. д.

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

Цистатин С продуцируется всеми ядродержащими клетками с постоянной скоростью, и скорость продуцирования у человека постоянна в течение всей жизни. Предлагалось использовать анализ цистатина С в плазме и сыворотке в качестве более чувствительного маркера скорости клубочковой фильтрации (GFR). Исследования показывают, что цистатин С превосходит сывороточный креатинин и мочевины при оценке GFR; повышенные уровни CysC в сыворотке наблюдаются при заболеваниях с ограничением функции почек, циррозе печени, опухолях и т. д.

4. Принцип действия

Латексные частицы, покрытые антителами к CysC + CysC $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация CysC определяется путем измерения поглощения иммунокомплекса латекса, покрытого антителами к CysC, и CysC, присутствующего в пробе; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации CysC.

5. Химический состав изделия

Реагент:

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS	Концентрация
Реагент R1			
Буфер (трис)	1,21 %	77-86-1	100 ммоль/л
NaCl	0,59 %	7647-14-5	100 ммоль/л
Вода	98,20 %	/	-
Реагент R2			
Буфер	0,61 %	/	50 ммоль/л
Суспензия частиц латекса, покрытых поликлональными кроличьими антителами к цистатину С	0,3 %	/	-
Вода	99,09 %	/	-

Калибраторы:

Компоненты	Процентное содержание	№ CAS
Калибратор CysC II a		
Цистатин С (рекомбинантный)	0,03 %	/
Трис	0,30 %	77-86-1

Вода	99,67 %	/
Калибратор CysC II б		
Цистатин С (рекомбинантный)	0,06 %	/
Трис	0,30 %	77-86-1
Вода	99,64 %	/
Калибратор CysC II с		
Цистатин С (рекомбинантный)	0,13 %	/
Трис	0,30 %	77-86-1
Вода	99,58 %	/
Калибратор CysC II d		
Цистатин С (рекомбинантный)	0,25 %	/
Трис	0,30 %	77-86-1
Вода	99,45 %	/
Калибратор CysC II е		
Цистатин С (рекомбинантный)	0,50 %	/
Трис	0,30	77-86-1
Вода	99,20 %	/

Калибраторы CysC II представляют собой жидкие калибраторы на основе раствора цистатина С. Точные концентрации компонентов калибратора специфичны для каждой партии продукта и указаны 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 - рекомбинантный человеческий цистатин С, полученный от кишечной палочки, в составе калибратора.

Материалы животного происхождения - поликлональные кроличьи антитела к цистатину С в составе реагента.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалов человеческого происхождения.

Биологические материалы, такие как рекомбинантный человеческий цистатин С, полученный от кишечной палочки, в составе калибратора, а также поликлональные кроличьи антитела к цистатину С в составе реагента, являются готовыми продуктами. Все материалы отбирались согласно действующему законодательству. Риск использования оценивается перед применением. После анализа признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Результаты контрольных испытаний на антитела к HBs-Ag, ВИЧ I/II и ВГС 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 калибратор стабилен 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 избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

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 необходимые меры предосторожности.
- Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При случайном попадании реагента или калибратора в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
- Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
- Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
- Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
- Калибратор был проверен по методике ИФА на антитела к вирусу ВИЧ и гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В с отрицательными результатами. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с пробой, полученной от больного человека;
- Не допускайте смешивания реагентов и калибраторов из разных партий.
- 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 цистатина С на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Control) (далее – контроль Cystatin C или Cystatin C 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;
 - Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями. Варианты исполнения: BS-480, BS-600;
 - Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro в составе;
 - Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями;
 - Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями;
 - Анализатор биохимический BS-400 с принадлежностями;
- 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 CYSII0302 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-200E, BS-230, BS-240, BS-240Pro.
- Набор реагентов варианта исполнения CYSII0303 предназначен для применения с анализаторами вариантов исполнений: BS-380, BS-400, BS-480, BS-600.
- Набор реагентов варианта исполнения CYSII0304 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

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Калибраторы готовы к использованию.

Отбор и подготовка пробы

1. В качестве пробы используется сыворотка или гепаринизированная плазма человека. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат в качестве пробы. По возможности проведите испытание образцов как можно скорее после сбора.

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

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

3. Пробы с осадком обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять анализ.

4. Стабильность проб:

- 7 дней при температуре 2-8 °C;

- 6 месяцев при температуре от -15 до -25 °C. Допускается только однократный цикл замораживания-оттаивания проб.

5. Для одного анализа требуется 4 мкл пробы (без учета мертвого объема пробирки).

9.3 Проведение исследования

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
R1	240 мкл	240 мкл
Дистиллированная вода	4 мкл	-
Проба	-	4 мкл

Смешать, инкубировать в течение 3-5 мин при 37 °C, затем добавить:

R2	60 мкл	60 мкл
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 20 с при 37 °C и снять показания оптической плотности; через 4-5 мин повторно снять показания оптической плотности.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ Холостая пробы}]$		

Подробные указания по особенностям проведения анализа на конкретном анализаторе серии BS см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Калибровка

1. Для калибровки по нескольким точкам рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray, входящие в комплект поставки, и раствор 9 г/л NaCl. Калибраторы прослеживаются до ERM DA471/IFCC.

2. Частота калибровки:

- После смены партии реагентов;
- После проведения планового технического обслуживания или ремонтных работ;
- При необходимости, в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

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

Для контроля качества измерения рекомендуется использовать контрольные материалы производства компании Mindray - контроль Cystatin C. 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 цистатина С 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 контингента ее пациентов. Приведенные ниже контрольные интервалы, измеренные при 37 °С, взяты из литературных данных:

Тип пробы	Единицы СИ
мужчины	0,63—1,25 мг/л
женщины	0,54—1,15 мг/л

10. Технические характеристики изделия

Характеристика		Значение		
Внешний вид	Реагент R1	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха		
	Реагент R2	Непрозрачная белая жидкость. Без запаха		
	Калибраторы CysC II	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, суспензии и хлопьев. Без запаха		
pH	Реагент R1	7,60±0,02		
	Реагент R2	7,50±0,50		
	Калибраторы CysC II	8,00±0,20		
Плотность, г/см ³	Реагент R1	1,005±0,004		
	Реагент R2	1,005±0,004		
	Калибраторы CysC II	1,005±0,004		
Объем, мл, не менее		CYSII0302	CYSII0303	CYSII0304
	Реагент R1	40	40	40
	Реагент R2	12	12	12
	CysC II Calibrator a	0,5	0,5	0,5
	CysC II Calibrator b	0,5	0,5	0,5
	CysC II Calibrator c	0,5	0,5	0,5
	CysC II Calibrator d	0,5	0,5	0,5
	CysC II Calibrator e	0,5	0,5	0,5

11. Функциональные характеристики

11.1 Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента при длине волны 570 нм должна быть <1,5 А.

11.2 Аналитическая чувствительность

Минимальное измеряемое значение концентрации цистатина С с достоверностью 99,7 % отличающееся от нуля, составляет 0,1 мг/л.

11.3 Диапазон измерения

Система компании Mindray обеспечивает следующий диапазон измерения.

Тип проба	Единицы СИ
Сыворотка/плазма:	0,1~8 мг/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 8 мг/л, пробу следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1:1), а результат следует умножить на 2.

11.4 Линейность

Заявленные требования к линейности:

Параметры	Значения
Диапазон линейности	0,1~8 мг/л
Корреляция (R^2)	$\geq 0,98$
Расхождение между измеренным значением и прогнозируемым значением	Для проб $\bar{X} \leq 0,6$ мг/л, в пределах $\pm 0,06$ мг/л; Для проб $\bar{X} > 0,6$ мг/л, в пределах ± 10 %.

$\bar{X}$ - среднее значение измеренной концентрации цистатина-С в пробе

11.5 Прецизионность

Заявленные требования к прецизионности:

Повторяемость	Коэффициент вариации (КВ) $\leq 3,5\%$
Внутрисерийная воспроизводимость	Для проб $\bar{X} > 0,6$ мг/л коэффициент вариации (КВ) $\leq 3,5$ %; Для проб $\bar{X} \leq 0,6$ мг/л стандартное отклонение (СО) $\leq 0,021$ мг/л
Внутриприборная воспроизводимость	Для проб $\bar{X} > 0,6$ мг/л коэффициент вариации (КВ) $\leq 10,0$ %; Для проб $\bar{X} \leq 0,6$ мг/л стандартное отклонение (СО) $\leq 0,06$ мг/л

$\bar{X}$ - среднее значение измеренной концентрации цистатина-С в пробе

Результаты измерения прецизионности, полученные в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при анализе контрольной сыворотки приведены в таблице ниже. Результаты удовлетворяют заявленным критериям.

Тип воспроизводимости	Уровень I			Уровень II		
	Среднее значение (мг/л)	Стандартное отклонение СО (%)	Коэффициент вариации КВ (%)	Среднее значение (мг/л)	Стандартное отклонение СО (%)	Коэффициент вариации КВ (%)
Внутрисерийная	0,46	0,02	3,90	1,37	0,03	2,37
Межсерийная		0,00	0,93		0,01	0,69
В разные дни		0,00	0,22		0,00	0,24
Внутрилабораторная		0,02	4,02		0,03	2,48

11.6 Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray CysC II) (y) и системы Hitachi / Diasys Diagnostic (Hitachi / Diasys Diagnostic CysC) (x) с использованием 40 проб получена следующая корреляция (мг/л):

$$y = 0,9710x - 0,0261, R^2 = 0,9978.$$

11.7 Аналитическая специфичность

Интерференция (мешающие вещества)

Для оценки помех при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от начального значения.

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

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

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

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 процедуры компании Mindray и обычным методом, приведены в листе значений параметров лота калибратора. Процедура прослеживаемости измерений основана на стандарте EN ISO 17511:2003, и аналит (измеряемая величина) в данных калибраторах прослеживается до ERM DA471/IFCC.

11.10 Однородность калибратора

Требования к однородности указаны в таблице ниже. Допускается соответствие критерию либо стандартного отклонения, либо коэффициента вариации.

Внутрифлаконная однородность		Межфлаконная однородность	
СО _{внутри}	КВ _{внутри}	СО _{меж}	КВ _{меж}
<0,03 мг/л	<3,5 %	<0,034 мг/л	<3,91 %

СО – стандартное отклонение, КВ – коэффициент вариации.

11.11 Точность калибратора

Требования к точности:

Требование	Критерий
Отклонение между результатами испытания и присвоенным значением	Относительное отклонение в пределах $\pm 8,3\%$ или Абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ мг/л

12. Указания по утилизации изделия

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

Все части данного медицинского изделия для ин витро 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 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 цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II)):

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения CYSII0302:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 1 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор b (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения CYSII0303:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор b (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения CYSII0304:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор b (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator 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 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: 12.2020 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]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 204403A0/070868

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)

Подпись: /подпись/

Дата: 7 декабря 2020 г.

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

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

01.12.2020 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 цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CyS II))»

настоящим заявляем следующее:

Прилагаемый документ является «Руководством оператора на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CyS II))», использованным 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: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ 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 «ШЭНЧЬЖЭНЬ 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 81888998,

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 «ШЭНЧЬЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО.,
ЛТД.»]

**Руководство оператора на русском языке
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CyS II))»

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (24)]

[Печать: Компания «ШЭНЧЬЖЭНЬ 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 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 22-234

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



Н.А. Мартынова



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

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of the acting notary.