

20

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



224403A0/013676

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:

Chen Jing

日期：2022年03月31日

(Date: Mar. 31, 2022)

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

28.03.2022

To whom it may concern,

Declaration

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

Reagent kit for quantitative determination of SARS-CoV-2 RBD IgG in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers for in vitro diagnostic

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for quantitative determination of SARS-CoV-2 RBD IgG in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers for in vitro diagnostic> 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,
fax: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray

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



Mr. Wang Xibing

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



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for quantitative determination of SARS-CoV-2 RBD IgG in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay in a Clinical Sample on CL-Series IVD Analyzers for in vitro diagnostic

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

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>

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (далее – набор реагентов)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
SARS-CoV-2 S-RBD IgG 121	2×50 тестов (с калибраторами)
SARS-CoV-2 S-RBD IgG122	2×100 тестов (с калибраторами)

Назначение

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека. Набор реагентов может быть использован в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции COVID-19 с учетом серонегативного периода; для дополнительной оценки иммунного статуса инфицированных пациентов и мониторинга гуморального ответа у пациентов, привитых вакцинами, направленными на образование антител к RBD домену S белка. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики инфекции SARS-CoV-2.

Информация о потребителе: для профессионального применения, может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Ниже приведен состав и варианты исполнения медицинского изделия.

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Вариант исполнения 1

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG – 2 шт.:
- Ra – 3,8 мл;
- Rd – 3,5 мл;
- Rc – 3,5 мл;
- Rd – 5,3 мл;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 – 0,6 мл, 1 шт.;

- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 – 0,5 мл, 1 шт.;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 – 0,5 мл, 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG – 2 шт.:
- Ra – 6,6 мл;
- Rd – 6,3 мл;
- Rc – 6,3 мл;
- Rd – 9,8 мл;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 – 0,6 мл, 1 шт.;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 – 0,5 мл, 1 шт.;
- Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 – 0,5 мл, 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Краткое описание

Вирус SARS-CoV-2, относящийся к бета-коронавирусам, представляет собой покрытый оболочкой вирус, содержащий положительно-полярную одноцепочечную РНК¹. Вирус передается от человека к человеку воздушно-капельным или контактным путем. У множества пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 наблюдается повышение температуры и (или) проявление симптомов острого респираторного заболевания (например, кашель, затруднение дыхания).

Вирус SARS-CoV-2 содержит следующие структурные белки: шиповидный гликопротеин (S-белок), мембранный гликопротеин (М-белок), а также белок оболочки (Е-белок) и белок нуклеокапсида (N-белок). S-белок включает две основные функциональные единицы — S1 и S2. Субъединица S1 отвечает за прикрепление вируса посредством N-концевого участка и содержит рецептор-связывающий домен (RBD), который непосредственно связывается с рецептором АПФ2 на поверхности клетки-хозяина. Субъединица S2 отвечает за слияние вируса с мембраной клетки-хозяина. RBD-домен субъединицы S1 SARS-CoV-2 содержит уникальную и консервативную последовательность по сравнению с другими β-коронавирусами. Многие разрабатываемые в данный момент вакцины направлены или включают RBD-домен субъединицы S1, поскольку исходные данные указывают на то, что именно антитела к этому участку вируса обладают нейтрализующими свойствами². Возможность обнаружения специфических антител, связанных с нейтрализацией вируса, может послужить важным вспомогательным инструментом для определения иммунного ответа на SARS-CoV-2.

Принцип анализа

Тест на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 серии CL представляет собой двухэтапный анализ для количественного определения антител класса IgG к RBD-домену

S-белка SARS-CoV-2.

На первом этапе в реакционную ячейку вводится проба, раствор для обработки пробы и парамагнитные микрочастицы, покрытые RBD-доменом S-белка SARS-CoV-2 (антигеном). После инкубации антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в пробе связываются с покрывающими микрочастицы антигенами RBD. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в реакционную ячейку вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к человеческому IgG. После инкубации меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к человеческому IgG образуют многослойную структуру, состоящую из антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, захваченных микрочастицами.

После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную ячейку вводится субстратный раствор. Он катализируется конъюгатом антител к человеческому IgG и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в аппарате.

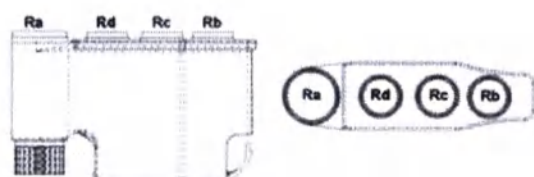
Содержание антител IgG к RBD-домену S-белка в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Концентрацию антител IgG к RBD-домену S-белка можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов продукта трех уровней.

Компоненты набора реактивов

В состав набора входят такие реактивы, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0, C1 и C2. Компоненты не могут быть заменены; подробная информация о каждом компоненте приведена ниже.

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами (RBD-доменом S-белка), в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,05% сухих веществ. Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,048%-ный ProClin 300.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к человеческому IgG (мышинный IgG), в MES-буфере. Минимальная концентрация: 30 нг/мл. Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,048%-ный ProClin 300.
Rc	Разбавители проб в ТРИС-буфере. Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,048%-ный ProClin 300.
Rd	Блокаторы в ТРИС-буфере. Консервант: 0,09%-ный азид натрия и 0,048%-ный ProClin 300.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 разных уровней в буфере. Консервант: 0,02%-ный BND и 0,048%-ный ProClin 300.

Расположение каждого реактива показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа).



Хранение и стабильность

Невскрытые реактивы для анализа на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до указанной даты окончания срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °С. Они могут храниться на борту анализатора и использоваться в течение не более 14 суток после вскрытия, при условии хранения при температуре 2–8 °С.

Калибраторы C0, C1 и C2 остаются стабильными до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытых флаконах при температуре 2–8 °С. После вскрытия они остаются стабильными в течение 30 дней при условии хранения при температуре 2–8 °С.

Подготовка реактивов

Ra: готов к использованию

Rb: готов к использованию

Rc: готов к использованию

Rd: готов к использованию

C0: готов к использованию

C1: готов к использованию

C2: готов к использованию

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11923 от 10.09.2020.
2. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238 от 4 мая 2020 года.
3. «Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL».
4. «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro».

Взятие и подготовка образцов

Для анализа пригодна сыворотка и гепаринизированная плазма крови человека. Рекомендуется использовать сыворотку крови человека.

Также может использоваться плазма крови, полученная с применением К2-ЭДТА, К3-ЭДТА и натрия цитрата в качестве антикоагулянтов (по данным клинических испытаний проведенных на территории Российской Федерации).

При использовании пробирок для отбора сыворотки и плазмы следуйте инструкциям производителя пробирок. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки.

Если анализ не проведен в течение 24 часов, перенесите надосадочную жидкость в пробирки для хранения. Плотнo закупоренные образцы остаются стабильными в течение 7 дней при хранении при температуре 2–8 °С. Если анализ не может быть проведен в течение 7 дней, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °С или ниже. Образцы можно хранить при температуре -20 °С в течение не более 2 месяцев.

Образцы могут быть заморожены и разморожены не более пяти раз. Ввиду возможного испарения образцы и калибраторы в анализаторах требуется анализировать сразу после приготовления.

Не используйте образец, если он:

- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другие частицы.

Сведения об анализируемых образцах

В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

Методика выполнения анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению проб, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо подготовить все материалы, необходимые для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реактивов для анализа на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реактивом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. Для помощи свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 10 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с внутренним референсным стандартом Mindray.

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему, затем выполните анализ с использованием трехуровневых калибраторов. Перед проведением анализа на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 14 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Детальный порядок калибровки изложен в руководстве пользователя.

Прослеживаемость к международному стандарту ВОЗ 20/136

Было проведено исследование для оценки разведений первого международного стандарта ВОЗ для иммуноглобулина к SARS-CoV-2 (человека) (код NIBSC 20/136) с использованием медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*», калиброванного с помощью внутренних калибраторов Mindray. Серийные разведения были приготовлены с использованием стандартного образца ВОЗ и отрицательного образца сыворотки крови человека. Был проведен линейный регрессионный анализ с регрессией результатов средних наблюдаемых концентраций (условных единиц/мл) по сравнению с ожидаемыми концентрациями международного стандарта ВОЗ (единица связывания антител на мл [BAU/мл]). Основываясь на результатах этого исследования международного стандарта ВОЗ, математическое отношение единицы измерения UE/мл Mindray к единице измерения BAU/мл ВОЗ будет соответствовать уравнению: $BAU/мл = 1,15 \times UE/мл$.

Контроль

Рекомендуется проводить контроль качества один раз в сутки при проведении анализов или после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Показатели контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за рамки нормальных значений, результаты тестов являются недостоверными и должно быть проведено повторное тестирование. Также должна быть проведена рекалибровка. Для проверки системы см. руководство по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает результаты по антителам IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в каждой пробе по данным основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и на основании относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с использованием калибраторов продукта трех уровней с определенными значениями. Результаты отображаются в UE/мл (AU/mL).

Разведение образцов

Пробы с концентрацией антител IgG к RBD-домену S-белка выше верхнего предела можно развести с помощью МИ «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*», компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Интерпретация результатов

Образцы со значением концентрации $<10,0$ УЕ/мл (AU/mL) считаются отрицательными на наличие антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2. Отрицательный результат не исключает заболевание COVID-19, так как в ранние сроки заболевания (до 7-10 дней) имеется серонегативный период, возможны также индивидуальные особенности специфического гуморального иммунного ответа на данный антиген. У лиц, привитых вакцинами, индуцирующими выработку антител к RBD домену S белка, отрицательный результат исследования также свидетельствует об отсутствии специфического гуморального ответа. Вопрос о причинах отсутствия антител и дальнейшей тактике проведения вакцинопрофилактики решается с учетом данных анамнеза индивидуально для каждого пациента лечащим врачом.

Образцы со значением концентрации $\geq 10,0$ УЕ/мл (AU/mL) считаются положительными на наличие антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, что свидетельствует об инфицировании, ранее перенесенном заболевании или вакцинации. Положительные результаты требуют дальнейшего подтверждения и исследования в динамике. Изменение уровня антител трактуется с учетом данных анамнеза и клинического обследования индивидуально для каждого пациента лечащим врачом.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения инфекции COVID-19. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Результаты анализа могут использоваться для подтверждения эффективности вакцинации против COVID-19 с точки зрения выработки специфических антител к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2.

Для определения протективности определяемых антител необходимо дополнительно исследовать их вируснейтрализующую активность.

Ограничение измерений

Индивидуальные проявления иммунного ответа на инфицирование вирусом SARS-CoV-2 значительно различаются, из-за чего результаты, полученные с помощью наборов для анализа разных производителей, могут отличаться. Ввиду различия методик анализов, калибровок и специфичности реактивов результаты, полученные с использованием наборов для анализа различных производителей, не являются взаимозаменяемыми.

Если результаты анализа на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата рекомендуется проведение дополнительного анализа.

Как и в случае всех тестов, содержащих моноклональные мышинные антитела, при анализе образцов, взятых у пациентов, получавших моноклональные мышинные антитела для диагностики или лечения, в редких случаях могут быть получены аномальные результаты^{3,4}.

Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут взаимодействовать с иммуноглобулином в реактиве, влияя на результаты анализов, выполненных иммунохимическим методом⁵. Пациенты, имеющие постоянный контакт с животными, или с веществами, содержащими сыворотку крови животных, могут быть подвержены этому влиянию, что может привести к получению аномальных значений. Для постановки диагноза могут потребоваться дополнительные сведения.

Эксплуатационные характеристики

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 3,0 УЕ/мл (AU/mL). Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация аналита, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим аналита. Она определяется как концентрация антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2, на два стандартных отклонения превышающая среднее количество ОЦЕ, полученных при 20 измерениях пробы, не содержащей аналита.

Диапазон измерений

Диапазон измерений определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом основной калибровочной кривой. Диапазон измерений набора реагентов составляет 3,0–1000,0 УЕ/мл (AU/mL). Значениями, превышающими верхний предел диапазона измерений, считаются значения >1000,0 УЕ/мл (AU/mL).

Точность

Для подтверждения точности данного теста образцы сыворотки двух уровней концентрации с отслеживаемыми и предварительно заданными значениями были проанализированы в трех повторных тестах. Относительное отклонение составило менее $\pm 10\%$. Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Измеренные значения (УЕ/мл (AU/mL))	Заданные значения (УЕ/мл (AU/mL))	Относительное отклонение
Уровень 1	6,63	6,59	1,89%
	6,78		
	6,73		
Уровень 2	102,57	103,95	-1,47%
	100,46		
	104,25		

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность набора реагентов составляет $\leq 10\%$ (коэффициент вариации для одного устройства). Прецизионность определялась в соответствии с Протоколом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS) EP15-A3. Пробы двух уровней концентрации анализировали по пять раз ежедневно на протяжении 5 дней. Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее значение (УЕ/мл (AU/mL))	SD (УЕ/мл (AU /mL))	%KB
1	11,59	0,47	4,08%
2	108,76	1,86	1,71%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференция

Перечисленные ниже потенциально эндогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанных значений, не оказывают влияние на результаты анализа, получаемые с помощью набора реагентов компании Mindray (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от первоначального значения)*.

Вещество	Концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Мукопротеин	200 мг/дл
Общий IgG	4 г/дл
Общий IgM	0,5 г/дл
Ревматоидный фактор (РФ)	1500 МЕ/мл
Антинуклеарные антитела (АНА)	Положительная проба
Антимитохондриальные антитела (АМА)	Положительная проба
Человеческие антимышинные антитела (НАМА)	Положительная проба

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перечисленные ниже потенциально экзогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанных значений, не оказывают влияние на результаты анализа, получаемые с помощью теста на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 компании Mindray (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от первоначального значения)*.

Вещество	Концентрация
Занамивир	0,6 мг/дл
Рибавирин	30 мг/дл
Осельтамивир	4,5 мг/дл
Перамивир	36 мг/дл
Лопинавир	24 мг/дл
Ритонавир	6 мг/дл
Арбидола гидрохлорид	12 мг/дл
Левифлоксацин	36 мг/дл
Азитромицин	30 мг/дл
Цефтриаксона натриевая соль	120 мг/дл
Меропенем	30 мг/дл
Тобрамицин	1,2 мг/дл
Гистамина гидрохлорид	0,03 мг/дл
Фенилэфрин	0,3 мг/дл
Оксиметазолин	0,06 мг/дл
Беклометазон	0,06 мг/дл
Дексаметазон	1,2 мг/дл

Флунизолида гемигидрат	0,06 мг/дл
Триамцинолона ацетонид	0,06 мг/дл
Будесонид	0,016 мг/дл
Мометазон	0,024 мг/дл
Флутиказона пропионат	0,06 мг/дл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

По данным клинических испытаний, проведенных в Российской Федерации, не оказывают влияния на результаты анализа вещества, приведенные в таблице ниже, в указанных концентрациях.

Интерферент		Результаты	
Наименование	Концентрация	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов	Число ложноотрицательных реакций / кол-во повторов
Общий билирубин	84,2-143 мкмоль/л	0/2	0/2
	12,5-15,8 мг/дл (1105-1397 мкмоль/л)	0/2	0/2
	60 мг/дл	0/2	0/2
Триглицериды	393-470 мг/дл (34,7-41,5 ммоль/л)	0/2	0/2
	18 ммоль/л (203,6 мг/дл)	0/2	0/2
	50 мг/дл	0/2	0/2
Гемоглобин	2 г/л	0/2	0/2
	5 г/л	0/2	0/2
	12 г/л	0/2	0/2
Общий белок	10 г/л	0/2	0/2
Ревматоидный фактор (РФ)	1500 МЕ/мл	0/2	0/2
Общий IgM	0,5 г/дл	0/2	0/2
Общий IgG	4 г/дл	0/2	0/2
Рибавирин	30 мг/дл	0/2	0/2
Осельтамивир	4,5 мг/дл	0/2	0/2
Арбидола гидрохлорид (умифеновир)	12 мг/дл	0/2	0/2
Меропенем	30 мг/дл	0/2	0/2
Цефтриаксон	120 мг/дл	0/2	0/2
Азитромицин	30 мг/дл	0/2	0/2
Гистафен	0,03 мг/дл	0/2	0/2
Левифлоксацин	36 мг/дл	0/2	0/2

Интерферент		Результаты	
Наименование	Концентрация	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов	Число ложноотрицательных реакций / кол-во повторов
Дексаметазон	1,2 мг/дл	0/2	0/2
Триамцинолон	0,06 мг/дл	0/2	0/2
Парацетамол (Ацетаминофен)	30 мкг/мл	0/2	0/2
Ацетилсалициловая кислота	20 мкг/мл	0/2	0/2

Перекрестная реактивность

Для оценки потенциальных перекрестно реагирующих веществ было проведено исследование перекрестной реактивности теста на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 компании Mindray. Результаты приведены в таблице ниже*.

Потенциально перекрестно-реактивные подгруппы	Кол-во протестированных проб	Кол-во положительных проб
Аденовирус	1	0
Вирус гепатита А	11	0
Вирус гепатита С	9	0
ЦМВ	2	0
ВЭБ	1	0
Тест на ВИЧ	15	0
ВПГ-1	1	0
Вирус гриппа А	1	0
Вирус гриппа В	2	0
Вирус кори	1	0
Вирус эпидемического паротита	1	0
Микоплазма пневмонии	1	0
Pseudomonas aeruginosa	1	0
Респираторно-синцитиальный вирус	1	0
Вирус краснухи	1	0
Streptococcus pneumoniae	2	0
Токсоплазмоз	1	0
Всего	103	0

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

По данным клинических испытаний, проведенных в Российской Федерации, не наблюдается перекрестной реактивности с антителами к возбудителям, указанными в таблице:

Потенциальные кросс-реагирующие антитела	Результат
--	-----------

	Кол-во повторов / число ложноположительных реакций
Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2	6 / 0
Антитела к гепатиту С суммарные (IgM+IgG)	6 / 0
Антитела к HBsAg	6 / 0
Антитела к Chlamydia pneumoniae IgG	6 / 0
Антитела к CMV IgG	6 / 0
Антитела к РСВ IgG	6 / 0
Антитела к гриппу А IgG	6 / 0
Антитела к гриппу Б IgG	6 / 0

Линейность

Исследование проводилось в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁷. Проба с высокой концентрацией антител IgG к RBD-домену S-белка (приблизительно 1000,0 УЕ/мл (AU/mL)) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<3,0 УЕ/мл (AU/mL)) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация антител IgG к RBD-домену S-белка при каждом разведении определялась с использованием теста на антитела IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 серии CL компании Mindray. Линейность была продемонстрирована в диапазоне от 3,0 до 1000,0 УЕ/мл (AU/mL); коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Концентрация (УЕ/мл (AU/mL))	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ожидаемое значение	0,27	142,6	285,2	427,7	570,3	712,9	855,5	998,0	1140,6
Измеренное значение	0,27	134,0	297,0	414,0	575,2	683,4	816,7	921,1	1140,6

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Клиническая специфичность

В общей сложности с использованием набора реагентов компании Mindray было проанализировано 3113 образцов, из которых для 3102 образцов были получены отрицательные результаты. Все образцы были получены до октября 2019 г. и считались отрицательными. Клиническая специфичность составила 99,65% (95% ДИ: 99,37–99,80%).

Клиническая чувствительность

В общей сложности с использованием набора реагентов компании Mindray было проанализировано 1093 образца с подтвержденной инфекцией COVID-19 (положительный результат ОТ-ПЦР-теста). Результаты были классифицированы исходя из времени, прошедшего с момента появления симптомов до взятия проб. Данные этого исследования приведены в таблице ниже*. Для образцов, взятых по прошествии >14 дней с момента появления симптомов, чувствительность составляла до 99,64% (95% ДИ: 98,94–99,88%).

Кол-во дней после появления симптомов	Число	Положительный результат	Чувствительность (95% ДИ)
≤7	59	22	37,29% (26,08–50,05%)
8–14	208	178	85,58% (80,16–89,71%)
>14	826	823	99,64% (98,94–99,88%)

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Корреляция с тестом на основе реакции нейтрализации вируса

Набор реагентов компании Mindray сравнивался с тестами на основании реакции нейтрализации бляшкообразования (PRNT)^{8,9}. Титр PRNT рассчитывался исходя из уменьшения количества бляшек на 50% (PRNT₅₀). Результаты исследования 40 клинических образцов, полученных у разных пациентов, приведены в таблице ниже*.

«Набор реагентов для определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»	PRNT ₅₀	
	Положительный результат (≥1:20)	Отрицательный результат (<1:20)
Положительный результат	40	0
Процент совпадений положительных рез-ов (95% ДИ)	100% (91,24–100%)	

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Пороговое значение результата для реакции нейтрализации бляшкообразования (PRNT) как отрицательный/положительный, определяется как титр 1:20. Нижний предел обнаружения теста нейтрализации вируса составляет 5 (титр = 1:5), а сероконверсия определяется как четырехкратное увеличение титра нейтрализующих антител, то есть титр нейтрализующих антител - 1:20^{8,9}.

Оценка эффективности испытуемого изделия при сравнении с реакцией микронейтрализации¹⁰ при проведении клинических испытаний на территории Российской Федерации.

Наименование теста	Результат	Реакция микронейтрализации, титр
		≥ 1:20
«Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»	Положительный	120
	Отрицательный	0
Положительная процентная согласованность	100,00 (95% ДИ 96,97% – 100,00%)	

Диагностические характеристики

При проведении клинических испытаний в Российской Федерации медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*» с использованием 120 положительных и отрицательных образцов сыворотки и плазмы крови.

Исследовано:

Истинно положительных образцов 120

Истинно отрицательных образцов 120

Получено:

Ложноположительных результатов 0

Ложноотрицательных результатов 0

Диагностическая чувствительность: 100,00% (ДИ 95%: 96,97-100,00%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 96,97-100,00%)

При исследовании сыворотки крови:

Истинно положительных образцов 60

Ложноположительных образцов 0

Истинно отрицательных образцов 60

Ложноотрицательных образцов 0

Диагностическая чувствительность: 100,0% (ДИ 95%: 94,04-100,00%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 94,04-100,00%)

При исследовании плазмы крови:

Истинно положительных образцов 60

Ложноположительных образцов 0

Истинно отрицательных образцов 60

Ложноотрицательных образцов 0

Диагностическая чувствительность: 100,0% (ДИ 95%: 94,04-100,00%)

Диагностическая специфичность: 100,0% (ДИ 95%: 94,04-100,00%)

При исследовании образцов пациентов, вакцинированных «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», ЛП-006395, дата регистрации – 11.08.2020:

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ 91,59%-100,00%)

Диагностическая специфичность: 100% (95% ДИ 96,97%-100,00%)

Срок годности

12 месяцев

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Показания.

Диагностика коронавирусной инфекции COVID-19.

Противопоказания.

Не применимо для данного МИ.

Побочные действия.

Не применимо для данного МИ.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
3. Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
4. Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
5. Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
6. Всегда держите упаковку с реактивами в вертикальном положении, чтобы предотвратить утечку микрочастиц до использования.
7. Не рекомендуется использовать кассету с реагентами, вскрытую более 14 суток назад.
8. Не рекомендуется использовать калибраторы всех уровней, вскрытые более 30 суток назад.
9. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
10. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
11. Паспорт безопасности вещества (MSDS) предоставляется по запросу.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу

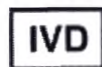
приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2011)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования <i>in vitro</i> (ISO 18113-2:2011)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2016-12-15)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка производительности диагностических медицинских изделий <i>in vitro</i>
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Оценка стабильности диагностических реагентов <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами, используемыми <i>in vitro</i>
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

Маркировка изделия

Символ



Описание

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.



Номер по каталогу



Биологический риск



Предел температуры



Код партии



Использовать до



Изготовитель

Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе

Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Не переворачивать



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Ограничение по штабелированию

Библиография

1. Ашур Х.М., Элхатиб В.Ф., Рахман М.М. и соавт. Взгляд на новую коронавирусную инфекцию 2019 г. (SARS-CoV-2) сквозь призму прошлых вспышек коронавирусных инфекций человека. «Патогены». 2020 г.; 9:E186 (Ashour HM, Elkhatab WF, Rahman MM, et al. Insights into the Recent 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) in Light of Past Human Coronavirus Outbreaks. Pathogens. 2020; 9: E186.)
2. У Ф., Ван А., Лю М. и соавт. Нейтрализующие реакции антител на SARS-CoV-2 в когорте пациентов, перенесших COVID-19, и их последствия. 9 июня 2020 г. (Wu F, Wang A, Liu M, et al.

- Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications. June 9, 2020.)
3. Бозс М. Роль природных и иммунных антител IgM в иммунной реакции. «Молекулярная иммунология», 2000 г.; 37:1141–1149. (Boes M. Role of natural and immune IgM antibodies in immune responses. Mol Immunol 2000; 37:1141–1149.)
 4. Шрофф Р.В., Фун К.А., Битти С.М. и соавт. Реакция на мышинный иммуноглобулин у пациентов, получавших лечение моноклональными антителами. «Исследования рака», 1985 г.; 45:879-885. (Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45:879-885.)
 5. Боскато Л.М. и Стюарт М.К. Гетерофильные антитела: проблема всех иммунологических анализов. «Клиническая химия», 1988 г.; 34(1):27-33. (Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34(1):27-33.)
 6. Документ Института клинических и лабораторных стандартов EP15-A3: том 34, № 12, *Верификация пользователем прецизионности и оценки погрешности; Одобренное руководство, третье издание.* (CLSI. EP15-A3: Vol. 34 No. 12, *User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition.*)
 7. Документ Института клинических и лабораторных стандартов EP06-A: Оценка линейности процедур количественного измерения: статистический подход; Одобренное руководство. 2003 г. (CLSI. EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. 2003.)
 8. Шэнли Ся и соавт. Влияние инактивированной вакцины против SARS-CoV-2 на исходы безопасности и иммуногенности. Промежуточный анализ 2 рандомизированных клинических испытаний (Xia S. et al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes. Interim Analysis of 2 Randomized Clinical Trials. JAMA. doi:10.1001/jama.2020.15543).
 9. Нисрия М.А. Окба (Nisreen M.A. Okba) и соавт. Специфический гуморальный иммунный ответ к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома-2 у пациентов с коронавирусом (Okba N.V.A. et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease Patients. Emerging Infectious Diseases, www.cdc.gov/eid / Vol. 26, No. 7, July 2020).
 10. Логунов Д.Ю. и соавт. Безопасность и эффективность векторной rAd26 и rAd5 гетерологичной двухфазной вакцины против COVID-19. Промежуточный анализ третьей фазы рандомизированного контролируемого исследования в России (Logunov D.Y. et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. Lancet. 2020 Sep 26;396(10255):887-897. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31866-3. Epub 2020 Sep 4. Erratum in: Lancet. 2021 Jan 9;397(10269):98).

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика. (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.)

Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn

Телефон: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес представителя: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Телефон: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Миндрей Медикал Рус»

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

Телефон: (499) 553-60-36

Факс: (499) 553-60-39

[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: «Ся-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]

01140335

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 224403A0/013676

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 31 марта 2022 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>

28.03.2022 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 антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», 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, Кеджун 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, Кеджэ 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 антител IgG к RBD-домену S-белка
коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL
для диагностики in vitro**

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

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

**Здание Миндрей, Кеджэ 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]

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 39-1355

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

Handwritten signature



Н.А. Мартынова

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature

