

# 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

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



224403A0/018104

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

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2022年04月28日

(Date: Apr. 28, 2022)

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

26.04.2022

To whom it may concern,

## Declaration

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

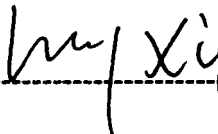
« Set of reagents for quantitative determination of phosphorus concentration in human serum and plasma or urine by spectrophotometric method on biochemical analyzers of the BS series (PII Phosphorus kit)»

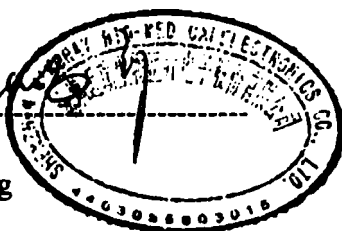
hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instructions for use « Set of reagents for quantitative determination of phosphorus concentration in human serum and plasma or urine by spectrophotometric method on biochemical analyzers of the BS series (PII Phosphorus kit)» > used for Russian medical device registration; this file introduces the Instructions for use of the medical device.

2.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



Deputy Director of Technical Regulation Department

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



**Shenzhen Mindray**  
**Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South,  
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,  
518057 Shenzhen, People's Republic of China.  
Tel. +86 755 81888998,  
phone: +86 755 26582680  
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

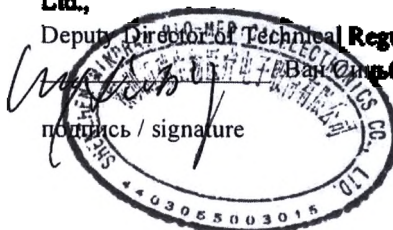
От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал  
Электроникс Ко., Лтд /

On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,  
Ltd.,

Deputy Director of Technical Regulation Department

Ванг Синбин (Wang Xinbing)

подпись / signature



дата/date «26» April 2022

## Instructions for use on the medical device

«Set of reagents for quantitative determination of phosphorus concentration in human serum and plasma or urine by spectrophotometric method on biochemical analyzers of the BS series (PII Phosphorus kit), in variants»

## Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор реагентов для количественного определения концентрации фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit), в вариантах исполнения»



## **Инструкция по применению медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения  
концентрации фосфора в сыворотке и плазме крови или моче  
человека спектрофотометрическим методом на  
биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit),  
в вариантах исполнения**

## **1. Наименование медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения концентрации фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit), в вариантах исполнения**

### **Вариант исполнения РП0102:**

- реагент R1, 30 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 11 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

### **Вариант исполнения РП0103:**

- реагент R1, 29 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 11 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

### **Вариант исполнения РП0104:**

- реагент R1, 44 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 16 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

## **2. Назначение**

Предназначен для количественного определения концентрации фосфора в сыворотке, плазме крови или моче человека на биохимических анализаторах серии BS (BS-120, BS-200E, BS-230, BS-240, BS-240Pro, BS-380, BS-400, BS-480, BS-600, BS-600M, BS-620M, BS-800, BS-800M1, BS-800M2, BS-2000). Измерение фосфора проводится для диагностики, мониторинга и контроля эффективности терапии при гиперфосфатемии/гипофосфатемии в образцах здоровых и с патологией взрослых людей, детей и новорожденных. Для профессиональной диагностики in vitro.

### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика

### **Показания**

Для диагностики гиперфосфатемии и гипофосфатемии.

### **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

88 % фосфора, содержащегося в организме человека, находится в костях в форме фосфата кальция  $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ . Кислотный остаток фосфорной кислоты участвует в промежуточном углеводном обмене и в физиологически важных веществах, таких как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. Фосфор обнаруживается в крови в форме неорганического фосфата и в органически связанной фосфорной кислоте.

Гиперфосфатемия выявляется при переизбытке витамина D, гипотиреозе, хронической нефропатии. Гипофосфатемия возникает при рахите, гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

### 4. Принцип действия

Фосфомолибдатный метод

Молибдат аммония + серная кислота + фосфат  $\longleftrightarrow$  фосфомолибдатный комплекс.

Молибдат аммония соединяется с фосфатом в присутствии серной кислоты и образует фосфомолибдатный комплекс. Оптическая плотность реакционной смеси повышается прямо пропорционально концентрации фосфата.

### 5. Химический состав изделия

| Компонент                      | Концентрация (ммоль/л) | Номер в реестре CAS |
|--------------------------------|------------------------|---------------------|
| <b>Реагент R1</b>              |                        |                     |
| Серная кислота                 | 163,1 ммоль/л          | 7664-93-9           |
| Полиоксидэтилендиэтиловый эфир | 0,58 %                 | 6540-99-4           |
| <b>Реагент R2</b>              |                        |                     |
| Серная кислота                 | 163,1 ммоль/л          | 7664-93-9           |
| Молибдат аммония               | 12,4 ммоль/л           | 13106-76-8          |

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

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

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

Не применимо.

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

Информация о лекарственных средствах – не содержит лекарственных средств.

### 6. Условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения и использования

Срок годности набора реагентов составляет 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. Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

### **Условия транспортировки**

Изделие следует перевозить при температуре от 2 °C до 8 °C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

## **7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности**

- Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного использования.
- Соблюдать необходимые меры предосторожности при обращении со всеми лабораторными реагентами.
- Не подвергать реагенты прямому воздействию солнечных лучей и замораживанию. Результат не может гарантироваться при хранении в неподходящих условиях.
- Не смешивать реагенты из разных партий. Не использовать реагенты после истечения срока годности и срока стабильности после вскрытия упаковки. Не смешивать свежие реагенты с реагентами, находящимися в эксплуатации. Избегать образования пены.
- Следует проверить стабильность и пригодность реагента, если присутствуют видимые признаки утечки, осадок, микробный рост или если калибровка или контрольные материалы не отвечают критериям, указанным в инструкции, и/или критериям системы Mindray.
- Убедиться в целостности упаковки перед использованием. Не использовать при поврежденной упаковке.
- Если упаковка была вскрыта случайно до использования, хранить реагенты плотно закрытыми при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. Стабильность аналогична стабильности реагента в эксплуатации.
- Надежность результатов анализа не может гарантироваться, если инструкции, описанные в листке-вкладыше, не соблюдаются.
- Содержит консервант. Не проглатывать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Если реагенты случайно попали в глаза, рот или на кожу, немедленно промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к доктору для дальнейшего лечения.
- Паспорт безопасности доступен для профессиональных пользователей по запросу.
- Утилизацию всех отходов следует выполнять в соответствии с местными руководящими документами.
- Весь материал, полученный от человека, следует рассматривать как потенциально инфекционный.
- Все выявленные риски были снижены, насколько это возможно, без отрицательного влияния на соотношение пользы и риска; общий остаточный риск является приемлемым.

- О любом серьезном случае, возникшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

### **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 и контролей. Обратитесь в разделы «Калибровка» и «Контроль качества» данного руководства по эксплуатации.
- Анализатор биохимический серии BS
- 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.

### **9.2 Подготовка к исследованию**

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

#### **Приготовление реагента**

R1: Готов к использованию.

R2: Готов к использованию.

Следует проводить плановое обслуживание и стандартные процедуры, включая калибровку и анализ для контроля производительности измерительной системы.

#### **Отбор и подготовка пробы**

##### **Сбор образцов и подготовка**

##### **Виды образцов**

Сыворотка, литий-гепарин или гепарин натрия и ЭДТА-плазма подходят в качестве образцов. Образцы мочи. Перед выполнением анализа образец мочи необходимо развести деионизованной водой (например, 1+14), результат умножить на 15.

### Подготовка к анализу

1. Использовать подходящие пробирки или сборники и следовать инструкции производителя. Материал пробирок или других сборников не должен вступать в реакцию с реагентом.
2. Центрифугировать образцы, содержащие осадок, перед анализом.
3. Образцы должны быть протестированы в кратчайшие сроки после сбора и подготовки.

### **Стабильность образцов**

#### Сыворотка/Плазма:

1 день при 15-25 °C

4 дня при 2-8 °C

1 год при (-25)-(-15) °C

#### Моча:

1 день при 15-25 °C (pH < 5)

6 месяцев при 2-8 °C (pH < 5)

## **9.3 Проведение исследования**

### **Порядок проведения анализа**

Объем реагента и образца может увеличиваться или уменьшаться пропорционально для разных биохимических анализаторов, в то время как соотношение объема реагента и объема образца должно быть одинаковым.

| Анализатор | Объем реагента R1 (мкл) | Объем реагента R2 (мкл) | Объем образца (мкл) |
|------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| BS-120     | 225                     | 75                      | 3                   |
| BS-200E    | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-230     | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-240     | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-240Pro  | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-380     | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-400     | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-480     | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-600     | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-600M    | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-620M    | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-800     | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-800M1   | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-800M2   | 150                     | 50                      | 2                   |
| BS-2000    | 150                     | 50                      | 2                   |

| Параметры                                                                                                                             | Биохимический анализатор BS |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Вид анализа                                                                                                                           | Конечный показатель         |
| Длина волны (первичная/вторичная)                                                                                                     | 340/660 нм                  |
| Направление реакции                                                                                                                   | Повышение                   |
| Реагент 1                                                                                                                             | см. таблицу выше            |
| Образец или калибратор                                                                                                                | см. таблицу выше            |
| Смешать, инкубировать при 37 °C в течение 5 минут, считать оптическую плотность A1, затем добавить:                                   | см. таблицу выше            |
| Реагент 2                                                                                                                             |                             |
| Тщательно смешать, инкубировать при 37 °C в течение 5 минут, считать оптическую плотность A2, затем рассчитать $\Delta A = (A2 - A1)$ |                             |

Параметры могут варьироваться на различных биохимических анализаторах, возможна настройка при необходимости. Для биохимических анализаторов Mindray серии BS параметры реагентов доступны по запросу. См. соответствующее руководство по эксплуатации анализаторов.

### **Калибровка**

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (калибратор Multi Sera (ФСЗ 2012/13102 от 19.10.2012) или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физиологический раствор)

для калибровки по двум точкам. Информация о прослеживаемости калибратора Mindray Multi Seta представлена в инструкциях по применению калибратора компании Mindray.

## 2. Частота калибровки

Стабильность калибровки может отличаться в различных устройствах, каждая лаборатория устанавливает свою частоту калибровки, соответствующую характеру использования.

Повторная калибровка может требоваться в следующих случаях:

- смена партии реагента,
- в соответствии с процедурами контроля качества или при выходе из-под контроля,
- при выполнении специальной процедуры обслуживания или устранения неисправностей биохимических анализаторов.

3. Целевые значения калибратора зависят от партии, соответствующие модели анализаторов указаны в таблице значений.

## Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (ClinChem Multi Control (P3H 2019/8706 от 06.08.2019)) или другие подходящие контроли для проверки эффективности процедуры измерений. Дополнительно могут использоваться другие подходящие контрольные материалы.

2. Рекомендуется использовать два уровня контрольного материала для анализа каждой партии образцов. Кроме того, контроль следует проводить при каждой новой калибровке, с каждым новым флаконом с реагентом и после определенных процедур обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве анализатора.

3. Каждая лаборатория устанавливает собственные внутренние схемы контроля качества и процедуры корректирующих действий на случай несоответствия результатов контроля качества заданным критериям.

## 9.4 Результаты

### Вычисления

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  образец или калибратор.

$\text{Собразец} = (\Delta A \text{ образец} / \Delta A \text{ калибратор}) \times C_{\text{калибратор}}$

Биохимический анализатор серии BS обнаруживает изменение оптической плотности  $\Delta A$  и рассчитывает концентрацию фосфора (P) каждого образца автоматически после калибровки.

Коэффициент пересчета:  $\text{мг/дл} \times 0,323 = \text{ммоль/л}$ .

### Разбавление

Если показатель образца превышает 6,46 ммоль/л, образец следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (солевым) (например, 1+3) и повторно провести анализ. Результат умножить на коэффициент разведения (в примере 4).

### Референтные интервалы

| Вид образца          |                   | ммоль/л             |                                          |
|----------------------|-------------------|---------------------|------------------------------------------|
| Сыворотка/<br>плазма | Дети              | Взрослые            | 0,85-1,51                                |
|                      |                   | 28 дней -<6 месяцев | 1,60-2,51                                |
|                      |                   | 6 месяцев -<1 год   | 1,48-2,20                                |
|                      |                   | 1-<2 года           | 1,42-2,13                                |
|                      |                   | 2-<6 лет            | 1,37-1,99                                |
|                      |                   | 6-<12 лет           | 1,25-1,93                                |
|                      |                   | 12-<15 лет          | Мужчины: 1,15-2,01<br>Женщины: 1,03-1,86 |
|                      |                   | 15-18 лет           | Мужчины: 0,84-1,71<br>Женщины: 0,93-1,61 |
| Моча                 | Случайный образец |                     | Мужчины: 1,6-61<br>Женщины: 2,3-48       |
|                      | Утренний образец  |                     | 12,9-43,9                                |
|                      | Суточный образец  |                     | 12,9-42,0 ммоль/24 ч                     |

**Примечание:** Ожидаемые значения рассчитаны по эталону. Компания Mindray проверила ожидаемые значения на 166 образцах сыворотки взрослых из южного Китая, ожидаемые значения на 135 случайных образцах мочи мужчин и 135 образцах мочи женщины из южного Китая. Каждая лаборатория устанавливает собственные референсные интервалы на основании конкретной местности и характеристик населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

## 10. Технические характеристики

| Характеристика                  | Значение                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид                     | R1 – представляет собой прозрачную жидкость без осадка, суспензии и флоккул.<br>R2 – представляет собой прозрачную жидкость без осадка, суспензии и флоккул. |
| Запах                           | Без запаха                                                                                                                                                   |
| Тип количественного определения | Анализ по конечной точке                                                                                                                                     |
| Направление реакции             | Повышение                                                                                                                                                    |
| pH                              | R1: < 4,0, R2: < 4,0                                                                                                                                         |

| Вариант исполнения | Реагент R1     |        | Реагент R2     |        | Инструкция по применению |
|--------------------|----------------|--------|----------------|--------|--------------------------|
|                    | Объем          | Кол-во | Объем          | Кол-во |                          |
| РП0102             | Не менее 30 мл | 4 шт.  | Не менее 11 мл | 4 шт.  | Есть                     |
| РП0103             | Не менее 29 мл | 4 шт.  | Не менее 11 мл | 4 шт.  | Есть                     |
| РП0104             | Не менее 44 мл | 4 шт.  | Не менее 16 мл | 4 шт.  | Есть                     |

| Параметр               | Вариант исполнения                                                        | Реагент R1        | Реагент R2        |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Первичная упаковка     |                                                                           |                   |                   |
| Высота (H)             | РП0102                                                                    | 101,0 мм ± 0,5 мм | 101,0 мм ± 0,5 мм |
|                        | РП0103                                                                    | 97,8 мм ± 0,5 мм  | 97,8 мм ± 0,5 мм  |
|                        | РП0104                                                                    | 97,8 мм ± 0,5 мм  | 97,8 мм ± 0,5 мм  |
| Длина (L)              | РП0102                                                                    | 59,1 мм ± 0,5 мм  | 24,0 мм ± 0,5 мм  |
|                        | РП0103                                                                    | 44,3 мм ± 0,5 мм  | 16,0 мм ± 0,5 мм  |
|                        | РП0104                                                                    | 78,8 мм ± 0,5 мм  | 22,0 мм ± 0,5 мм  |
| Ширина (W)             | РП0102                                                                    | 16,7 мм ± 0,5 мм  | 14,7 мм ± 0,5 мм  |
|                        | РП0103                                                                    | 19,2 мм ± 0,5 мм  | 24,6 мм ± 0,5 мм  |
|                        | РП0104                                                                    | 17,5 мм ± 0,5 мм  | 19,1 мм ± 0,5 мм  |
| Внешний диаметр крышки | РП0102                                                                    | 16,1 мм ± 0,5 мм  | 16,1 мм ± 0,5 мм  |
|                        | РП0103                                                                    | 20,4 мм ± 0,5 мм  | 20,4 мм ± 0,5 мм  |
|                        | РП0104                                                                    | 20,4 мм ± 0,5 мм  | 20,4 мм ± 0,5 мм  |
| Материал упаковки      | Флаккон: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)<br>Крышка: Полипропилен (PP) |                   |                   |
| Вторичная упаковка     |                                                                           |                   |                   |
| Длина                  | РП0102                                                                    | 91,0 мм ± 0,5 мм  |                   |
|                        | РП0103                                                                    | 91,0 мм ± 0,5 мм  |                   |
|                        | РП0104                                                                    | 87,0 мм ± 0,5 мм  |                   |
| Высота                 | РП0102                                                                    | 106,0 мм ± 0,5 мм |                   |
|                        | РП0103                                                                    | 106,0 мм ± 0,5 мм |                   |
|                        | РП0104                                                                    | 106,0 мм ± 0,5 мм |                   |
| Ширина                 | РП0102                                                                    | 72 мм ± 0,5 мм    |                   |
|                        | РП0103                                                                    | 72 мм ± 0,5 мм    |                   |
|                        | РП0104                                                                    | 83 мм ± 0,5 мм    |                   |
| Материал упаковки      | Картон                                                                    |                   |                   |

## 11. Аналитические характеристики

### Аналитическая чувствительность

Набор РП имеет аналитическую чувствительность 0,1 ммоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как минимально измеряемая концентрация аналита, которую

можно отличить от образца, который не содержит аналита. Она рассчитывается как значение, которое на 3 стандартных отклонения превышает среднее значение для 20 параллельных анализов образцов без аналита.

#### Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивает следующий линейный диапазон:

| Вид образца      | ммоль/л   |
|------------------|-----------|
| Сыворотка/плазма | 0,30-6,46 |

Образец с высокой концентрацией фосфора в сыворотке/плазме (около 6,46 ммоль/л) смешивается с образцом с низкой концентрацией (<0,3 ммоль/л) в различных пропорциях для получения различных растворов. Концентрация фосфора каждого раствора определяется с помощью системы Mindray, линейный диапазон представлен с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон составляет 0,30-6,46 ммоль/л.

| Вид образца | ммоль/л  |
|-------------|----------|
| Моча        | 4,5-96,9 |

После разведения образца мочи в 15 раз образец мочи с высокой концентрацией фосфора (примерно 96,9 ммоль/л) смешивается с образцом с низкой концентрацией (<4,5 ммоль/л) в различных пропорциях для получения различных растворов. Концентрация фосфора каждого раствора определяется с помощью системы Mindray, линейный диапазон представлен с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон составляет 4,5-96,9 ммоль/л.

#### Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с директивой EP05-A3, одобренной Институтом клинических и лабораторных стандартов, каждый образец анализировался 20 дней, в день 2 серии, каждая по два повтора. Точные данные контрольных образцов и образцов человека, полученные на анализаторе серии BS, обобщены ниже.\*

| Вид образца (N=80) | Среднее (ммоль/л) | Воспроизводимость |      | Внутри лаборатории |      |
|--------------------|-------------------|-------------------|------|--------------------|------|
|                    |                   | СО (ммоль/л)      | КВ % | СО (ммоль/л)       | КВ % |
| Уровень контроля 1 | 1,22              | 0,01              | 0,90 | 0,02               | 1,26 |
| Уровень контроля 2 | 2,18              | 0,02              | 0,87 | 0,09               | 4,03 |
| Сыворотка 1        | 0,54              | 0,01              | 1,76 | 0,01               | 2,60 |
| Сыворотка 2        | 0,92              | 0,01              | 0,89 | 0,01               | 1,39 |
| Сыворотка 3        | 1,63              | 0,01              | 0,80 | 0,08               | 5,08 |

\* Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут отличаться.

#### Аналитическая специфичность

Образцы с разной концентрацией интерферирующего вещества были подготовлены путем добавления интерферента в смеси сывороток человека, восстановление находится в пределах  $\pm 10\%$  от соответствующего контрольного значения.

Значительной интерференции не наблюдалось, когда следующие вещества были протестированы на интерференцию при помощи этой методологии. Данные исследований по интерференции на анализаторе BS-800 представлены ниже.

| Интерферирующее вещество | Концентрация интерферента (мг/дл) | Концентрация аналита (ммоль/л) | Относительное отклонение (%)* |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Аскорбиновая кислота     | 30                                | 2,12                           | -0,85                         |
| Гемоглобин               | 100                               | 2,21                           | +1,71                         |
| Билирубин                | 35                                | 2,09                           | +4,30                         |
| Триглицериды             | 1250                              | 2,05                           | +2,67                         |

\* Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут отличаться.

В крайне редких случаях гаммапатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам.

#### Сравнение методов

Исследования корреляции проводились по директиве EP09-A3, одобренной Институтом клинических и лабораторных стандартов. Система Mindray (Mindray BS-2800/reagent Mindray P) (y) сравнивалась с системой сравнения (BECKMAN COULTER AU5800/reagent BECKMAN COULTER P) (x) на одних и тех же образцах сыворотки. Система Mindray (Mindray BS-2800/reagent Mindray P) (y) сравнивалась с

системой сравнения (Mindray BS-2000/reagent Mindray P) (х) на одних и тех же образцах сыворотки. Статистические данные, полученные путем линейной регрессии, представлены в таблице ниже\*:

| Уравнение регрессии    | Коэффициент корреляции (r) | Образец (N)     | Диапазон концентрации (ммоль/л) |
|------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------|
| $y = 0,9503x + 0,0078$ | 0,9993                     | 188 (сыворотка) | 0,43-3,45                       |
| $y = 0,9388x + 0,1346$ | 0,9986                     | 127 (моча)      | 2,43-56,34                      |

\* Репрезентативные данные, результаты на разных приборах, в разных лабораториях могут отличаться.

### Интерпретация результатов

На результаты могли оказать влияние препараты, заболевание или эндогенные вещества. Если кривая реакция аномальна, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

## 12. Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия Набор реагентов для количественного определения концентрации фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit), в вариантах исполнения:

- реагент R1 – 4 шт.;
- реагент R2 – 4 шт.;
- инструкция по применению.

## 13. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

## 14. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Не применимо.

## 15. Расшифровка символов маркировки

| Символ                                                                              | Описание                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                             |
|  | Номер серии                                   |
|  | Годен до                                      |
|  | Изготовитель                                  |
|  | Официальный представитель в Европейском Союзе |
|  | Обратитесь к руководству по эксплуатации      |

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>CE</b>                                                                         | Маркировка CE                                       |
| <b>IVD</b>                                                                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
|  | Температурный режим                                 |
| <b>Protect from light</b>                                                         | Хранить в защищенном от света месте                 |
| <b>P/N</b>                                                                        | Внутренний номер                                    |

#### **16. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

Производитель заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

#### **17. Утилизация**

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 в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

#### **18. Гарантия 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**

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

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

[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]

01139458

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

## СЕРТИФИКАТ

[QR-код]  
№ 224403A0/018104

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

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

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

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 28 апреля 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>

26.04.2022 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 концентрации фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit), в вариантах исполнения»**

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению **«Набор реагентов для количественного определения концентрации фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit), в вариантах исполнения»**, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению на медицинское изделие.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам Российской Федерации.

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

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

С уважением,  
/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора Департамента технического регулирования  
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

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

Здание Майндрэй, 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 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**УТВЕРЖДАЮ**

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

Заместитель директора Департамента технического  
регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «26» апреля 2022 г.

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

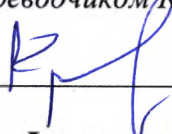
**Инструкция по применению  
на медицинское изделие**

**«Набор реагентов для количественного определения концентрации фосфора в  
сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на  
биохимических анализаторах серии BS (PII Phosphorus kit), в вариантах исполнения»**

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

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

[Текст документа на русском языке]

  
Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

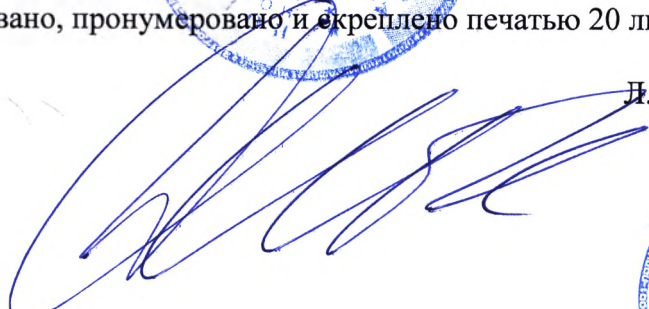
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- **34-1118**

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

  
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

  
Л.В. Дейнеко

