

82

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 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



234403A0/007281

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: 2023年02月07日

(Date: Feb. 07, 2023)

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

03.02.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

«Reagent cassette for the quantitative determination of total β human chorionic gonadotropin (Total β HCG II) by immunochemiluminescent method in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostics»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Instruction for use of « **Reagent cassette for the quantitative determination of total β human chorionic gonadotropin (Total β HCG II) by immunochemiluminescent method in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostics** » used for Russian medical device registration; this file introduces the instruction 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.**

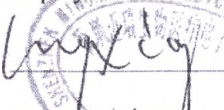
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс. +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд ./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Заместитель директора департамента технического
регулирования /

Deputy Director of Technical Regulation Department

 Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date 03.02.2023 г.

INSTRUCTION FOR USE for a medical device

«Reagent cassette for the quantitative determination of total β human chorionic gonadotropin (Total β HCG II) by immunochemiluminescent method in a clinical specimen on CL series analyzers for in vitro diagnostics »

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

«Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»

1. Наименование изделия

Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (далее «изделие» или «реагенты ХГЧ»). Выпускаются изделия следующих типов:

1. Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, (2×50 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами, 2 шт.;
- Инструкция по применению, 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, (2×100 тестов), в составе:

- Кассета с реагентами, 2 шт.;
- Инструкция по применению, 1 шт.

2. Предусмотренное применение изделия

Изделие предназначено для количественного определения общего β хорионического гонадотропина в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i и CL-6000i).

Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для выявления беременности на раннем сроке.

Требования к пользователю

Данное медицинское изделие предназначено для профессионального использования и может применяться исключительно квалифицированным персоналом, имеющим необходимый опыт работы в области клинической лабораторной диагностики (т.е. медицинскими лаборантами и врачами клинической лабораторной диагностики).

3. Резюме

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) – это гликопротеиновый гормон, вырабатываемый плацентой, с молекулярной массой около 38000 дальтон. Он состоит из двух субъединиц (альфа- и бета-цепей), связанных с интактным гормоном. Альфа-субъединица (молекулярная масса 15000-20000 дальтон) является общей для ФСГ, ТТГ и ЛГ, а бета-субъединица отличается и придает иммунологическую и биологическую специфичность. Бета-цепи (молекулярная масса 25000–30000 дальтон) имеют сильно различающиеся структуры и отвечают за соответствующие специфические гормональные функции.

ХГЧ вырабатывается в плаценте во время беременности. У небеременных женщин он также может вырабатываться опухолями трофобласта, опухолями половых клеток с компонентами трофобласта и некоторыми нетрофобластными опухолями. ХГЧ состоит из ряда изогормонов с разной молекулярной массой. Биологическое действие ХГЧ направлено на поддержание желтого тела во время беременности. Кроме того, он влияет на выработку стероидов.

Сыворотка крови беременных женщин содержит в основном интактный ХГЧ. Молекула ХГЧ появляется в культуральной среде эмбриона через два-восемь дней после оплодотворения.

ХГЧ обнаруживается в сыворотке крови матери через семь дней после оплодотворения и через восемь дней после овуляции. В период между днем обнаружения и следующим днем уровень ХГЧ увеличивается в три раза, а затем снижается в 1,6 раза между шестым и седьмым днями. Концентрация ХГЧ экспоненциально увеличивается в первом триместре, удваиваясь каждые 31-48 часов и достигает больших значений между 11 и 13 неделями. Во втором триместре, на 20 неделе беременности, концентрация уменьшается до 80 % и сохраняется на этом уровне до родов. Необычно низкий или быстро снижающийся уровень может указывать на аномальное состояние, такое как внематочная беременность или надвигающийся самопроизвольный аборт.

4. Описание и состав изделия

Изделие представляет собой кассету, состоящую из четырех герметично закрытых флаконов. Флаконы содержат реагенты Ra, Rb и Rc; один (технологический) флакон поставляется пустым. Расположение флаконов с реагентами в кассете показано на рисунке 4.1.

Реагент Ra представляет собой жидкость коричневого цвета, которая после ресуспендирования микрочастиц не должна содержать комков или хлопьев; реагенты Rb и Rc представляют собой прозрачную жидкость без твердых частиц и хлопьев.

Таблица 4.1 – Состав изделия

Компоненты	
Реагент Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными (мышинными) антителами к β -ХГЧ, в TRIS-буфере с консервантом ProClin 300 0,05 % и 0,022 % BND (5-бром-5-нитро-1,3-диоксан)
Реагент Rb	Конъюгат моноклональных (мышинных) антител к β -ХГЧ и щелочной фосфатазы в МЭС-буфере с консервантом ProClin 300 0,05 % и 0,022 % BND
Реагент Rc	TRIS-буфер с консервантом ProClin 300 0,05 % и 0,022 % BND

Примечания:

1. Изделие содержит материалы животного происхождения. Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

5. Принцип действия

Анализ общего β -ХГЧ представляет собой одностадийный сэндвич-анализ для определения уровня общего β -ХГЧ.

На первом этапе в кювету добавляется проба, раствор для предварительной обработки, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными (мышинными) антителами к β -ХГЧ, и конъюгат моноклональных (мышинных) антител к β -ХГЧ с щелочной фосфатазой. После инкубирования β -ХГЧ, присутствующий в пробе, связывается как с микрочастицами, покрытыми антителами к β -ХГЧ, так и с конъюгатом (мышинных) антител к β -ХГЧ с щелочной фосфатазой с образованием сэндвич-комплекса. Затем, микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом (мышинных) антител к β -ХГЧ и щелочной фосфатазы в иммунокомплексе, удерживаемом на микрочастицах. Получающаяся в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоэлектронного умножителя, встроенного в систему. Объем β -ХГЧ, присутствующего в пробе, пропорционален относительным световым единицам (ОСЕ), образующимся во время реакции. Концентрацию β -ХГЧ можно определить по калибровочной кривой.

6. Условия хранения, использования и транспортировки; стабильность изделия

Заявленный срок годности изделия – 18 месяцев.

Условия хранения и использования

Изделие следует хранить в вертикальном положении в сухом прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °С до 8 °С в холодильных камерах или морозильниках, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры. Срок годности изделия до первого вскрытия составляет 18 месяцев.

После загрузки в анализатор препарат следует использовать в течение 28 дней после вскрытия упаковки при условии его хранения в охлаждаемом отсеке при температуре от 2 °С до 8 °С. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °С до 8 °С.

Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Стабильность изделия

Стабильность	
До вскрытия упаковки при условии хранения при температуре от 2 °С до 8 °С	До истечения срока годности (18 месяцев)
После вскрытия упаковки при условии хранения в охлаждаемом отсеке анализатора или в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С	28 дней (4 недели)

7. Материалы, необходимые для проведения анализа

- Автоматические иммунохемилюминесцентные анализаторы (ИХЛА) серии CL для диагностики in vitro: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i и CL-6000i с принадлежностями;

- Калибраторы для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (HCG CAL) методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) в клинических образцах на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Репродуктивный мультиконтроль для контроля качества (КК) количественного определения репродуктивных гормонов методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) в клинических образцах на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro;

- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro;

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro

- Стандартное лабораторное оборудование

Примечание: Подробная информация о материалах, необходимых для анализа, приводится в соответствующих руководствах и инструкциях по применению.

8. Сбор и приготовление проб для анализа

Для данного анализа рекомендуется использовать пробы сыворотки или плазмы крови человека, собранные в пробирки с ЭДТА или гепарином.

Центрифугировать пробы по завершении образования сгустков. Перенести супернатанты в пробирки для хранения или анализа в течение двух часов после центрифугирования.

Пробы следует протестировать как можно скорее после сбора. Если тестирование не выполнено в течение 8 часов, пробы остаются стабильными при 2–8 °С в течение 72 часов или при -20 °С в течение 6 месяцев. Замораживать не более пяти раз.

9. Процедура анализа

Для оптимального выполнения данного анализа операторы должны внимательно прочитать соответствующее руководство по эксплуатации системы, чтобы получить достаточную

информацию, такую как инструкции по эксплуатации, информацию о консервировании и контроле проб, мерах предосторожности и техническом обслуживании. Подготовить все необходимые материалы для анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для определения общего β -ХГЧ (ИХЛА) в анализатор, невскрытый флакон с реагентом следует аккуратно перевернуть не менее 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Визуально проверить флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, продолжить переворачивание, пока микрочастицы не будут полностью ресуспендированы. Если ресуспендирование микрочастиц невозможно, рекомендуется не использовать этот флакон с реагентом. Следует обратиться за помощью в службу поддержки клиентов компании Mindray. Не переворачивать вскрытый флакон с реагентом.

Данный анализ требует 5 мкл пробы для одного теста. Этот объем не включает мертвый объем контейнера для проб. При выполнении дополнительных тестов на одной пробе потребуется дополнительный объем. В целях определения минимального объема пробы операторы должны обратиться к руководству по эксплуатации системы и особым требованиям к анализу (без учета мертвого объема пробирки для проб).

Этапы анализа перечислены в таблице ниже:

Название процесса, выполняемого анализатором	Описание	Объем (мкл)
Всасывание/аспирация	Проба	5
	Реагент Ra	50
	Реагент Rb	50
	Реагент Rc	85
Инкубация	В течение 5 минут при 37 °C	\
Промывка	\	
Введение	Субстрат	200
Инкубация	В течение 6 минут при 37 °C	\
Измерение	Измерение сигнала	\

10. Калибровка

Анализ для определения общего β -ХГЧ (ИХЛА) серии CL стандартизирован в соответствии с 5-м Международным стандартом ВОЗ по хорионическому гонадотропину, код NIBSC: 07/364.

Информация о мастер-кривой набора реагентов для определения общего β -ХГЧ (ИХЛА) находится в двумерном штрих-коде, нанесенном на упаковку реагентов. Она используется вместе с калибраторами для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала необходимо отсканировать информацию о мастер-кривой со штрих-кода в систему, а затем протестировать калибраторы на трех уровнях. Для тестирования образцов на определение β -ХГЧ требуется действительная калибровочная кривая. Повторную калибровку рекомендуется проводить раз в четыре недели, при использовании новой партии реагентов или если контроли качества выходят за пределы указанного диапазона. Для получения подробной инструкции по калибровке обратитесь к руководству по эксплуатации системы.

11. Контроль качества

При использовании анализатора, контроль качества рекомендуется выполнять каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Для данного анализа рекомендован двухуровневый контроль качества: репродуктивный мультиконтроль (L; низкая концентрация) и репродуктивный мультиконтроль (H; высокая концентрация) производства компании Mindray.

Значения, полученные в результате анализа контрольных проб, должны находиться в пределах допустимого диапазона. Если результат измерения какого-либо из контролей выходит за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными, эти анализы должны быть выполнены повторно. Может потребоваться повторная калибровка. Следует проверить систему, следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации. Если результаты анализа контроля качества по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо обратиться за помощью в Отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

12. Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждой пробе по четырехпараметрической логистической кривой (4PLC), полученной с помощью трехуровневых калибраторов с определенными значениями концентрации, на основании мастер-кривой, считанной со штрих-кода набора. Результаты указываются в единицах мМЕ/мл.

Коэффициенты перевода: мМЕ/мл $\times$ 1 = МЕ/л

13. Ожидаемые значения

Было проведено обширное исследование группы из 451 здоровых людей (мужчины, небеременные женщины и женщины в постменопаузе) с использованием анализа общего β -ХГЧ серии CL. Концентрация β -ХГЧ в 95 % результатов этих лиц составляла <5 мМЕ/мл.

Репрезентативные диапазоны β -ХГЧ во время нормальной беременности приведены ниже.

Примерный гестационный возраст (недели)	N	Центральный 95 % диапазон
1-10	123	195-229796 мМЕ/мл
11-15	122	22305-233036 мМЕ/мл
16-22	121	7902-49645 мМЕ/мл
23-40	126	1580-48608 мМЕ/мл

С учетом географических, расовых, половых и возрастных различий, каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон.

14. Ограничения

Данный набор НЕ предназначен для оценки риска трисомии по 21-й хромосоме и диагностики рака.

Верхний предел данного анализа составляет 5000 мМЕ/мл. Для пробы с концентрацией β -ХГЧ ниже верхнего предела возможно количественное определение, а для пробы с концентрацией выше верхнего предела будет указано >5000 мМЕ/мл или потребуются разведение проб разбавителем для проб Mindray. При концентрациях β -ХГЧ до 750 000 мМЕ/мл сверхдозовый хук-эффект не наблюдается. Рекомендуемая степень разведения составляет 1:80 (автоматически в анализаторе или вручную). Максимальная степень разведения вручную составляет 1:200. Концентрация разведенной пробы должна составлять >30 мМЕ/мл. После ручного разведения результат следует умножить на коэффициент разведения. После автоматического разведения анализатором система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Концентрация β -ХГЧ в конкретной пробе, определенная с помощью анализов разных производителей, может варьироваться из-за различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты анализа следует использовать вместе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, история болезни и т.д.

Пробы людей, получавших мышинные моноклональные антитела, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). При использовании наборов для анализа, в которых содержатся мышинные моноклональные антитела, такие пробы могут показывать

ложноповышенные или ложнопониженные значения. Тем не менее, в данном анализе явная интерференция НАМА не наблюдалась.

15. Спецификация изделия

15.1 Технические характеристики изделия

В зависимости от типа изделие предназначено для выполнения разного количества анализов. Объем реагентов во флаконах кассеты, масса кассеты с реагентами и без них, герметичность, количество анализов и другие характеристики для разных версий изделия представлены в таблице ниже.

Характеристика	Тип изделия					
	2x100 тестов			2x50 тестов		
	Ra	Rb	Rc	Ra	Rb	Rc
Объем реагента, не менее, мл	≥6,6	≥6,3	≥9,8	≥3,8	≥3,5	≥5,25
Кол-во анализов	100			50		
Масса кассеты с реагентами, г (±5 %)	57,4			47,4		
Масса кассеты без реагентов, г (±5 %)	32,8					
Размеры кассеты, мм (±5 %)	Длина: 100,2 Высота: 60,45 Ширина: 28,00					
pH	Ra: pH 7,0–8,0 Rb: pH 6,0–7,0 Rc: pH 7,0–8,0					
Герметичность кассеты	Герметичная					
Внешний вид	Этикетка с четкими и разборчивыми надписями; Ra: коричневая жидкость, не содержащая сгустков и хлопьев после ресуспендирования микрочастиц; Rb и Rc: прозрачная жидкость без твердых включений и хлопьев.					

15.2. Функциональные характеристики изделия

15.2.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность реагентов ХГЧ составляет $\leq 0,5$ мМЕ/мл. Аналитическая чувствительность – это способность обнаруживать наименьшее количество анализируемого аналита, определяемого с помощью тест-системы. Она определяется как уровень концентрации β -ХГЧ на калибровочном графике соответствующий двум стандартным отклонениям от среднего значения ОСЕ по 20 измерениям пробы без аналита.

15.2.2 Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон определяется по аналитической чувствительности и верхнему пределу обобщенной калибровочной кривой. Регистрируемый диапазон набора реагентов для определения общего β -ХГЧ (ИХЛА) составляет 0,5-5000 мМЕ/мл (или верхний предел для 80-кратно разведенных проб составляет не более 400 000 мМЕ/мл).

15.2.3 Аналитическая интерференция

Значимая интерференция со стороны гемоглобина в концентрации до 500 мг/дл, билирубина в концентрации до 20 мг/дл, триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл, общего белка в концентрации до 10 г/дл не наблюдалась. Относительное отклонение менее ± 10 %.

Интерференции со стороны ревматоидного фактора в концентрации до 800 МЕ/мл или проб, положительных на антинуклеарные антитела, не наблюдалась.

15.2.4 Аналитическая специфичность

В калибратор С0 общего β -ХГЧ производства компании Mindray были добавлены потенциальные перекрестно реактивные вещества с такой же структурой, как у β -ХГЧ. При

определенных уровнях этих веществ, указанных в следующей таблице, явная перекрестная реактивность не наблюдалась. Результаты представлены в следующей таблице.

Вещество	Уровень концентрации потенциального перекрестно реактивного вещества (мМЕ/мл)	Измеренный уровень концентрации β -ХГЧ (мМЕ/мл)	Критерии приемлемости
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	200 мМЕ/мл	0,04 мМЕ/мл	Измеренный уровень концентрации β -ХГЧ составляет $\leq 0,5$ мМЕ/мл
Тиреотропный гормон (ТТГ)	200 мМЕ/мл	0,00 мМЕ/мл	
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	200 мМЕ/мл	0,08 мМЕ/мл	

15.2.5 Точность

Для проверки точности данного анализа использовалась проба общего β хорионического гонадотропина человека (общего β -ХГЧ), 5-й международный стандарт ВОЗ для хорионического гонадотропина (код NIBSC: 07/364) с прослеживаемым и определенным значением. Результаты представлены в следующей таблице.

Проба	Измеренный уровень концентрации β -ХГЧ (мМЕ/мл)	Указанный уровень концентрации β -ХГЧ (мМЕ/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	22,98	23,60	-2,62 %
Уровень 2	215,92	211,71	1,99%

15.2.6 Прецизионность

Анализ на общий β -ХГЧ для анализаторов серии CL имеет прецизионность ≤ 8 % (внутриприборный КВ). Прецизионность определялась согласно протоколу EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Два уровня контроля качества были протестированы в двух параллельных анализах по два отдельных цикла в день в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные прецизионности приведены в таблице ниже.

Проба	Средний уровень концентрации β -ХГЧ (мМЕ/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Внутриприборный коэффициент вариации
Контроль L	2,84	3.70%	3.59%	5.78%
Контроль Н	94.93	1.65%	2.91%	3.73%
Сыворотка крови человека 1	24.19	1.69%	3.10%	4.53%
Сыворотка крови человека 2	195.07	1.22%	2.66%	3.26%
Сыворотка крови человека 3	4171.07	0.81%	1.88%	1.97%

15.2.7 Линейность

При уровне концентрации анализата в диапазоне от 0,5 мМЕ/мл до 5000 мМЕ/мл коэффициент корреляции составляет $r \geq 0,9900$.

Проба с высокой концентрацией β -ХГЧ (приблизительно 5000 мМЕ/мл) была смешана с пробой низкой концентрации ($<0,5$ мМЕ/мл) в различных соотношениях для получения серии разведений. Концентрацию β -ХГЧ в каждом разведении определяли с помощью прибора.

Данные линейности приведены в таблице ниже.

Концентрация (мМЕ/мл)	1	2	3	4	5	6	7	8
Расчетная концентрация β -ХГЧ	0,00	873,92	1767,79	2759,08	3565,56	4488,89	5278,13	5852,30
Измеренная концентрация β -ХГЧ	0,00	836,04	1673,76	2510,64	3344,17	4180,21	5016,26	5852,30

15.2.8 Сравнение методов

Реагенты для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (общего β -ХГЧ) были сопоставлены с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием около 96 проб. Статистические данные, полученные в режиме вычислений Деминга, показаны в следующей таблице.

Диапазон концентрации (мМЕ/мл)	Угловой коэффициент	Точка пересечения	Коэффициент корреляции
0,5-5000	0,951	-1,976	0,997

16. Указания по утилизации изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия с истекшим сроком годности или видимым повреждением индивидуальной упаковки, а также отходы реагентов следует утилизировать в соответствии с Санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса В (эпидемиологически опасные отходы).

17. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для лабораторной диагностики.
2. При работе с изделием необходимо соблюдать правила обращения с реагентами и нормы техники безопасности.
3. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
4. Не смешивать реагенты из разных партий.
5. Хранить изделие в вертикальном положении.
6. Срок годности изделия после вскрытия упаковки составляет 28 дней.
7. Несоблюдение этих инструкций может привести к искажению результатов анализа.
8. Пробы и отходы реакции должны рассматриваться как потенциально опасные биологические материалы и утилизироваться в соответствии с местными нормами и правилами.
9. Не допускать проглатывания или контакта реагентов с открытыми участками кожи, как и при работе с любым другим химическим веществом. Тщательно мыть руки после

работы с изделием. Использовать изделие в хорошо вентилируемом помещении. Немедленно снять загрязненную одежду.

10. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю и местным компетентным органам.
11. Данный набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно

H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

Предотвращение:

P261 Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей.

P272 Запрещается уносить загрязненную спецодежду с рабочего места.

P280 Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

Реагирование:

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.

P362 + P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами.

Средства индивидуальной защиты

Защита кожи и тела	Для предотвращения контакта с кожей при работе с изделием использовать непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания реагентов в глаза следует использовать защитные химические очки.
Защита дыхательных путей	При использовании изделия по назначению защита органов дыхания не требуется. При плохой вентиляции помещения и длительной работе с изделием необходимость в использовании средства защиты органов дыхания определяет квалифицированный специалист.
Защита окружающей среды	Не допускать сброса реагентов в канализационную систему и водостоки.

18. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и сопроводительной документации.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования.

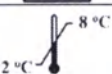
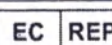
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р EN 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.

ГОСТ ИСО 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 51352-2013 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Методы испытаний.

19. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Уникальный идентификатор изделия
	Температурный диапазон хранения
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Этой стороной вверх»
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Максимальное количество при штабелировании

21. Претензии к качеству

Претензии к качеству направлять по адресу

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/І, ком. 7, 11а

Тел.: +7 (499) 553-60-36

22. Сведения о производителе

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай
Адрес производителя: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-755-81888998
Адрес производственной площадки: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

[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**

01129691

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 224403A0/007281

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРАЙ 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]
[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: 07 февраля 2023 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>

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия **«Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»**, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

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

[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, Кеджи 12 Род 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
регулирующего

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «03» февраля 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

**«Кассета с реагентами для количественного определения общего В хорионического
гонадотропина человека (Total B Human Chorionic Gonadotropin (Total B HCG II))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах
серии CL для диагностики in vitro»**

[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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 24-1786

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



Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса

