

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



234403A0/013461

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03月21日

(Date: Mar. 21, 2023)

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

28.02.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

Reagent kit for quantitative determination of specific IgG to Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers, design options

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for quantitative determination of specific IgG to Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers, design options> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

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. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation 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.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray

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

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

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



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent kit for quantitative determination of specific IgG to *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers, design options

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения



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

Tel. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

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

Содержание

Наименование:.....	4
Варианты исполнения:.....	4
Назначение.....	5
Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита.....	5
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	5
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	6
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	6
Показания к применению медицинского изделия.....	6
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	6
Побочные действия.....	6
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	6
Предусмотренное использование.....	6
Сводка.....	7
Принципы анализа.....	7
Реагенты.....	8
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.....	9
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	9
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.....	10
Взятие и подготовка образцов.....	11
Процедура анализа.....	12
Калибровка.....	13
Контроль качества.....	13
Вычисление результатов.....	14
Разведение образцов.....	14
Интерпретация результатов.....	14
Ограничение измерений.....	15
Рабочие характеристики.....	16
Предостережения и меры предосторожности.....	21
Меры предосторожности:.....	22
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	23
Графические символы.....	24

Нормативные требования и стандарты.....	24
Библиография	25
Производитель:	26
Место производства:	26
Представитель в ЕС:.....	27
Уполномоченный представитель в РФ:	27
Рекламации.....	27

Приложение к инструкции по применению изделия для Российской Федерации

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения (далее по тексту – *Toxoplasma gondii* IgG, *Toxoplasma gondii* IgG (CLIA), Toxo IgG, Toxo IgG (CLIA), Toxo IgG (ХЛИА), Антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii* (ХЛИА), набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) (ИХЛА))

Информация для заказа

№ по каталогу	Вариант исполнения
105-012524-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012525-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012527-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012528-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен):

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Калибратор (C2), уровень 2 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов

(калибратор включен):

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Калибратор (C2), уровень 2 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3) Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4) Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение.

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Набор реагентов может быть использован в качестве дополнительного метода диагностики *Toxoplasma gondii* инфекции и для дополнительной оценки иммунного статуса инфицированных пациентов, включая беременных женщин

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита.

Для количественного определения специфических антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Для диагностики *in vitro*.

В качестве вспомогательного средства при выявлении текущего или недавно перенесенного заражения возбудителем *Toxoplasma gondii*, а также для оценки

иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Для количественного определения специфических антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Показания к применению медицинского изделия.

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Побочные действия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения.

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию медицинского изделия.

Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения предназначен для работы квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики), прошедшими обучение по работе на данном устройстве.

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii* серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения специфических антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при диагностике токсоплазмоза, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Токсоплазмоз — распространенное во всем мире зоонозное инфекционное заболевание, возбудителем которого является *Toxoplasma gondii*. Инфекция может передаваться при приеме содержащей *Toxoplasma gondii* пищи, при непосредственном контакте с почвой или водой, загрязненными ооцистами, или при вертикальной передаче инфекции плоду трансплацентарным путем^[1].

У здоровых людей, инфицированных *Toxoplasma gondii*, не наблюдается значимых клинических симптомов и признаков заболевания. Однако у людей со сниженным иммунитетом или иммунодефицитом, этот паразит способен проникать в различные органы и приводить к возникновению тяжелых заболеваний, таких как токсоплазмозный энцефалит, офтальмопатия и поражение печени.

При заражении *Toxoplasma gondii* во время беременности возможна передача инфекции плоду трансплацентарным путем. Как правило, чем позже срок беременности, тем выше частота инфицирования плода и тем легче протекают клинические симптомы. Частота инфицирования плода в первом триместре составляет 10–20%, что нередко приводит к выкидышу. Частота инфицирования плода повышается во втором триместре: при заражении в этот период увеличивается вероятность мертворождения, преждевременных родов или серьезных поражений центральной нервной системы. В третьем триместре беременности частота инфицирования плода возрастает до 60–90%. Несмотря на то, что у большинства новорожденных не наблюдается значимых симптомов, со временем у них может развиваться хореоретинит, тяжелые нарушения зрения, задержки развития нервной системы и другие осложнения, возникающие через несколько месяцев или лет после рождения^[2–6].

Обычно токсоплазмоз диагностируется путем определения наличия специфических антител класса IgG и IgM к токсоплазме. Уровень антител IgM к токсоплазме повышается через неделю после заражения и достигает максимального значения в течение месяца. Уровень антител IgM к токсоплазме указывает на наличие текущей или недавно перенесенной инфекции *Toxoplasma gondii*. Уровень антител IgG к токсоплазме повышается через 1–3 недели после заражения, достигая максимального значения спустя 2–3 месяца, а затем медленно снижается и сохраняется на всю жизнь. Наличие антител IgG к токсоплазме можно использовать для определения серологического статуса пациентов^[7].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к токсоплазме серии CL представляет собой сэндвич - анализ для количественного определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*.

На первом этапе проба и раствор для обработки пробы, содержащий парамагнитные микрочастицы, покрытые *Toxoplasma gondii*, добавляются в кювету реакции. После инкубации антитела IgG к токсоплазме в образце связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами *Toxoplasma gondii*. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции для инкубации вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к IgG человека. После инкубации меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к токсоплазме, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к IgG человека и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоэлектронного умножителя в аппарате.

Количество антител IgG к токсоплазме в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Результаты анализа на антитела IgG к токсоплазме можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

Реагенты

В состав набора входят такие реагенты, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0, C1 и C2. Компоненты в различных партиях набора реагентов не являются взаимозаменяемыми. Ниже приводятся подробные сведения о каждом компоненте.

Ra	Парамагнитные частицы, покрытые специфическими антигенами <i>Toxoplasma gondii</i> . Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл твердых частиц.
----	--

	Трис-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. Буфер MES: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 5,3 мл/50 тестов; 9,8 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> в различной концентрации (0, ~6 и ~50 МЕ/мл) в буфере, содержащем 0,048% ProClin 300. C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон; C2: 1 × 0,5 мл/флакон.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения содержит антитела к возбудителю токсоплазме со специфическими антигенами *Toxoplasma gondii*, антитела IgG к *Toxoplasma gondii*.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Невскрытые реагенты для анализа на антитела IgG к токсоплазме (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до даты окончания срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °С. Они могут храниться в аппарате и

использоваться в течение не более 28 суток после вскрытия при условии хранения при температуре 2–8 °С. Установленный срок годности производителем – 18 месяцев.

Невскрытые калибраторы C0, C1 и C2 сохраняют стабильность до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °С. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 28 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–8 °С и 90 дней при условии замораживания до температуры -20 °С (не замораживать более одного раза). Установленный срок годности производителем – 18 месяцев.

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Используемое оборудование*:

Иммунохемилюминесцентные анализаторы Mindray CL-6000i**, CL-1000i***, CL-1200i***, CL-900i, CL-8000i, CL-2600i, 2800i, CL-8200i, CL-8000i, CL-980i, CL-960i, CL-920i)

**согласно заявлению производителя при проведенных производителем испытаниях набора реагентов с использованием всех указанных моделей (вариантов исполнения) анализаторов Mindray были получены эквивалентные результаты анализа клинических образцов и контрольных материалов.*

*** Анализатор зарегистрирован в установленном порядке для обращения на территории Российской Федерации: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro (РЗН 2021/14220).*

**** Анализатор зарегистрирован в установленном порядке для обращения на территории Российской Федерации: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями (в вариантах исполнения) (РЗН 2020/10238).*

Используемые контрольные материалы и системные жидкости:

– Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом

образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*;

- Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondi*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (К2-ЭДТА, К3-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия). Среднее измеряемое значение для проб, содержащих цитрат натрия, может быть ниже на ($\leq 15\%$) по сравнению с пробами сыворотки.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
 - термоинактивированные образцы;
 - сильно гемолизированные образцы;
 - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет

наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.

- Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.
- До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.

Процедура анализа

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

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgG к токсоплазме в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом 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. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реактивом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 6 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же

образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с первым Международным стандартом ВОЗ (антитела IgG к токсоплазме 01/600).

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Извлеките флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно перевернув флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgG к токсоплазме требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа, а также после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет уровень антител IgG к токсоплазме для каждой пробы на базе основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода. Математическое отношение между измеренными откликами и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией антител IgG к токсоплазме выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >10 МЕ/мл. 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 пробы. Примечание. Антитела к *Toxoplasma gondii* являются гетерогенными. Это может привести к нелинейности изменения концентраций при разведении.

Интерпретация результатов

Образцы со значением концентрации $<1,60$ МЕ/мл считаются нереактивными в отношении антител IgG к *Toxoplasma gondii*.

Образцы со значением концентрации от $1,60$ МЕ/мл до $<2,00$ МЕ/мл считаются неопределенными в отношении антител IgG к *Toxoplasma gondii*. В этом случае в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) необходимо взять

пробу повторно либо использовать иные методы анализа для подтверждения.

Образцы со значением концентрации $\geq 2,00$ МЕ/мл считаются реактивными в отношении антител IgG к *Toxoplasma gondii*.

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

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к токсоплазме не может полностью исключить вероятности острой инфекции *Toxoplasma gondii*. На ранней стадии инфекции достаточное количество антител могло еще не выработаться. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (2–3 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к токсоплазме, диагноз острой инфекции *Toxoplasma gondii* является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20 °C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях^[8-9].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к токсоплазме у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител^[10].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышинные моноклональные антитела^[11-12]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышинных антител (НАМА) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ

следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,13 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) = 0,30 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 0,50 МЕ/мл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI)^[13].

Пределом холостой пробы является 95-й перцентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел количественного определения был установлен на основе количества повторов $n \geq 60$ для проб с низким уровнем аналита и определяется как наименьшая концентрация, при которой суммарная допустимая погрешность (TEa) составляет 25%.

Линейность

Исследование линейности проводилось в соответствии с протоколом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)^[14]. Проба с высокой концентрацией антител IgG к токсоплазме (> 200 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией в различных пропорциях в серии разведений. Линейность была продемонстрирована в диапазоне от 0,50 до 200,00 МЕ/мл; коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Номер	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое отклонение
1	0,00	0,00	/	/
2	41,50	37,70	37,41	0,78%
3	83,01	77,40	78,95	-1,96%
4	124,51	120,23	120,49	-0,22%

5	166,02	161,56	162,04	-0,30%
6	207,52	207,52	203,58	1,94%

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

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [15]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней (n=80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	0,22	0,03	Н/п**	0,03	Н/п**
S2	6,28	0,17	2,70%	0,29	4,70%
S3	143,89	2,74	1,90%	5,53	3,80%
NC	0,00	0,01	Н/п	0,01	Н/п
PC	6,11	0,12	1,90%	0,21	3,40%

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

** «Н/п» = неприменимо.

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей определяемое вещество в высокой концентрации, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокой концентрацией антител IgG к токсоплазме. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Критерий приемлемости: Результат испытания (за исключением нижней точки) не ниже, чем верхний предел диапазона измерений.

Точность

Для подтверждения точности анализа на антитела IgG к токсоплазме использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$ от заданного значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,20$ МЕ/мл)*.

Проба	Заданное значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Абсолютное отклонение (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Заданный контроль L (низ.)	1,52	1,43	0,09	6,23%
Заданный контроль H (выс.)	38,92	35,95	2,97	8,26%

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

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindgray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,30$ МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ -глобулин	6 г/дл
Общий IgM	1 г/дл
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор (РФ)	1200 МЕ/мл

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

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих

указанные, на результаты анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,30$ МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ацетилспирамицин	3000 мг/л
Сульфадиазин	2500 мг/л
Пириметамин	500 мг/л
Лейковорин	3 мг/л

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

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgG к токсоплазме. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 250 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Антитела IgM к токсоплазме в высокой концентрации	2
Вирус краснухи	4
ЦМВ	8
ВПГ	3
ВЭБ	23
Парвовирус В19	11
Вирус гепатита А	8
Вирус гепатита В	32
Вирус Варицелла-Зостер	11
Вирус гриппа А	6
Вирус гриппа В	6
Вирус парагриппа	3

Мycoplasma pneumoniae	13
Тест на ВИЧ	8
Антимитохондриальные антитела (AMA)	12
Ревматоидный фактор (РФ)	45
Антинуклеарные антитела (ANA)	52
Человеческие антимышинные антитела (HAMA)	2
Системная красная волчанка (SLE)	1

Результаты показали, что общая согласованность результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 95,20%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, было проанализировано 253 клинических образца, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, госпитализированных пациентов, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 96,72% (118/122, 95% ДИ 91,87–98,72%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 98,39% (122/124, 95% ДИ 94,31–99,56%); общий процент совпадений составил 97,56% (240/246, 95% ДИ 94,78–98,88%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме.

Набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме			Всего
	Реактив	Нереактивные	Не определяется	
Реактив	118	2*	2	122
Нереактивные	4**	122	3	129
Не определяется	0	0	2	2
Всего	122	124	7	253

*: Из 2 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к токсоплазме, 2 образца были определены как реактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме.

** : Из 4 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на

определение антител IgG к токсоплазме, 2 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме.

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 1 сероконверсионной панели с использованием набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgG к токсоплазме. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме компании Mindray		Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к токсоплазме	
	Дней*	PR**	Дней	PR
Сероконверсионная панель ASI для Toxoplasma gondii	9	90% (18/20)	16	80% (16/20)

*: Дней: период времени от первого забора крови после положительной конверсии.

** PR: частота положительных результатов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.

8. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
9. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВПГ, а также нереактивный в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.
10. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
11. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
12. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о порче реагента.
13. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
14. 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.
15. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
16. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
17. Данный комплект содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

**Осторожно!**

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

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

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

P362 + P364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Графические символы

			
Медицинское устройство для диагностики in vitro	Официальный представитель в Европейском сообществе	См. инструкции по применению	Европейское соответствие
			
Номер по каталогу	Температурные ограничения	Производитель	Срок годности
			
Биологический риск	Код партии	Этой стороной вверх	Уникальный идентификатор устройства
			
Внимание!			

Нормативные требования и стандарты.

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
ГОСТ Р EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные

	требования.
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

Библиография

1. National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T486-2015 Diagnosis of *Toxoplasma gondii*.
2. Jones J, Lopez A, Wilson M. Congenital toxoplasmosis [J]. Am Fam Physician, 2003, 67 (10): 2131-8.
3. Ortiz-Alegria LB, Caballero-Ortega H, Canedo-Solares I, et al. Congenital toxoplasmosis: candidate host immune genes relevant for vertical transmission and pathogenesis [J]. Genes Immun, 2010, 11 (5): 363-73.
4. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis [J]. Lancet, 2004, 363 (9425): 1965-76.
5. Montoya JG, Remington JS. Management of *Toxoplasmosis gondii* infection during pregnancy [J]. Clin Infect Dis, 2008, 47 (4): 554-66.
6. Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis [J]. Clin Perinatol, 2005, 32 (3): 705-26.
7. Robertgangneux F. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis [J]. Clinical Microbiology Reviews, 2012, 25(2): 264-96.
8. Maldonado Y A, Read J S. Diagnosis, Treatment, and Prevention of Congenital Toxoplasmosis in the United States [J]. Pediatrics, 2017, 139(2): e20163860.

9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical use and interpretation of serologic tests for toxoplasma gondii; Approved guideline, M36-A, 2004.
10. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34:261-264.
11. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885
12. Boscatto, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
13. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
14. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
15. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China (Китайская Народная Республика)

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

E-mail: info.ru@mindray.com

Рекламации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
к инструкции по применению изделия
для Российской Федерации

Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения

Информация, содержащаяся в настоящем Приложении, предназначена для пользователя в дополнение к инструкции по применению при использовании изделия на территории Российской Федерации.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Дополнительные сведения об изделии

Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Не содержит лекарственных средств.

Вещества животного происхождения, входящие в состав изделия, безопасны для человека. Сыворотка крови человека, входящая в состав калибраторов, не содержит антител к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Однако, поскольку ни один из существующих методов обнаружения специфических маркеров инфекционных заболеваний не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в биологическом материале, содержащие его компоненты изделия следует рассматривать как потенциально инфицированные. При обращении с изделием необходимо соблюдать требования действующего санитарно-эпидемиологического законодательства.

Обращение анализируемого биологического материала

В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Все образцы, получаемые для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденных Роспотребнадзором. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro (РЗН 2021/14220);
- Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (РЗН XXXX/XXXX);
- Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце

иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (РЗН XXXX/XXXX).

Аналитические, функциональные и эксплуатационные характеристики изделия, подтвержденные при проведении клинических испытаний в Российской Федерации

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанные в таблице ниже, не оказывают влияния на результаты определения антител IgG к цитомегаловирусу при применении изделия.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
Общий IgM	4 г/л
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор	1200 МЕ/мл

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанные в таблице ниже, не оказывают влияния на результаты определения антител IgG к цитомегаловирусу при применении изделия.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефуроксим	500 мг/л
Аскорбиновая кислота	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ганцикловир	40 мг/л
Валганцикловир	40 мг/л
Фолиевая кислота	400 мг/л
Спирамицин	3000 мг/л
Сульфадимезин	2500 мг/л
Бисептол 480	500 мг/л*
Лейковорин	3 мг/л
* по триметоприму	

Перекрестная реактивность

Потенциально кросс-реагирующие антитела	Результат
	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов
Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2	0 / 4

Потенциально кросс-реагирующие антитела	Результат
	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов
Антитела к гепатиту С суммарные (IgM+IgG)	0 / 4
HbsAg	0 / 4
Антитела к <i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG	0 / 4
Антитела к вирусу гриппа А IgG	0 / 4
Антитела к вирусу гриппа Б IgG	0 / 4
Антитела к <i>Treponema pallidum</i>	0 / 4
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа	0 / 4
Антитела IgG к <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	0 / 4
Антитела IgG к вирусу гепатита А	0 / 4
Антитела IgG к вирусу гепатита С	0 / 4
Антитела IgG к вирусу кори	0 / 4
Антитела IgG к вирусу эпидемического паротита	0 / 4
Антитела IgG к вирусу парагриппа 1-3 типов	0 / 4
Антитела IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	0 / 4
Антитела IgG к вирусу Варицелла-Зостер	0 / 4
Антитела IgG к вирусу Эпштейна-Барр	0 / 4
Антитела IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	0 / 4
Антитела IgG к вирусу краснухи	0 / 4
Антитела IgG к цитомегаловирусу	0 / 4
НАМА	0 / 4
АМА	0 / 4
Антитела IgG к кардиолипину*	0 / 4
АНА*	0 / 4
АТ к парвовирусу В19 IgG	0 / 4
* при обследовании пациентов с диагнозом системная красная волчанка	

Хук-эффект

При тестировании высокоположительных клинических образцов сыворотки и плазмы крови (максимальное значение COI – 279,60 (SD = 1,62; CV = 0,58%)) хук-эффект не обнаружен.

Клиническая эффективность

При исследовании клинической эффективности медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения» было исследовано 272 образца биологического материала (136 образцов сыворотки и 136 образцов плазмы), взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. При сравнении с референтным

медицинским изделием, зарегистрированным в установленном порядке «Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECTi»: 13. ARCHITECT IgG Антитела к токсоплазме реагент (ARCHITECT Toxo IgG Reagent) (ФСЗ 2008/02931), были получены следующие показатели совпадения положительных и отрицательных результатов анализа.

Сыворотка крови:

Совпадение по положительным результатам при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,40-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 95,01-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,32-100,00%)

Плазма крови:

Совпадение по положительным результатам при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,40-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 95,01-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,32-100,00%)

С учетом эквивалентности используемых видов биоматериала:

Совпадение по положительным результатам при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,16-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,47-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 98,65-100,00%)

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

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». Использованные по назначению наборы реагентов утилизируются как отходы, относящиеся к классу В, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, – как отходы, относящиеся к классу Б. 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.

[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

01128550

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/013461

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 21 марта 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>

28.02.2023 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 специфических IgG к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

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 Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического 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 Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования
«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 специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова 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 – 2023 – 32-128

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

