

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



234403A0/013462

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)

证明书查询网址 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 IgG to Rubella virus (Rubella virus IgG) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers

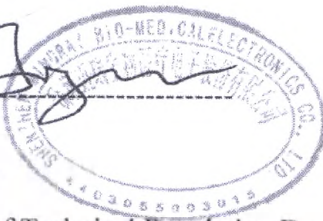
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for quantitative determination of IgG to Rubella virus (Rubella virus IgG) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers> 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.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

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

Тел. +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](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 IgG to Rubella virus (Rubella virus IgG) in clinical human sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

Содержание

Наименование:	3
Варианты исполнения:	3
Назначение.....	4
Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	4
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	4
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.....	5
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	5
Показания к применению медицинского изделия.	5
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
Побочные действия.....	5
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
Предусмотренное использование.....	5
Сводка	6
Принципы анализа	7
Реагенты.....	7
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.	8
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.	8
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	9
Взятие и подготовка образцов	10
Процедура анализа.....	11
Калибровка	11
Контроль качества.....	12
Вычисление результатов.....	12
Разведение образцов	13
Интерпретация результатов.....	13
Ограничение измерений.....	13
Рабочие характеристики.....	14
Предостережения и меры предосторожности.....	20
Меры предосторожности:	21
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	22
Графические символы	22
Нормативные требования и стандарты.	22
Библиография	23

Производитель:.....	24
Место производства:.....	25
Представитель в ЕС:	25
Уполномоченный представитель в РФ:.....	25
Рекламации	25
Приложение к инструкции по применению изделия для Российской Федерации	

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (далее по тексту – Rubella virus IgG, Rubella virus IgG (CLIA), RV IgG, RV IgG (CLIA), RV IgG (ХЛИА), анализ на антитела IgG к вирусу краснухи (ХЛИА), набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG), Набор реагентов для количественного определения IgG к вирусу краснухи (ИХЛА))

Используемые сокращения:

COI - Cut off index, индекс отсечки, ИО;

ЦМВ – цитомегаловирус, Cytomegalovirus, CMV;

ОСЕ - относительные световые единицы.

CLIA - иммунохемилюминесцентный анализ, ИХЛА.

Информация для заказа

№ по каталогу	Вариант исполнения
105-012518-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012519-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012521-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012522-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus 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 IgG к Rubella virus (Rubella virus 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.

1) Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus 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.

2) Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus 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 IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Набор реагентов может быть использован в качестве дополнительного метода диагностики Rubella virus 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.

Количественное определение антител IgG к вирусу краснухи 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 диагностике заражения вирусом краснухи, 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 IgG к вирусу краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

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 устройства.

Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL предназначен для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики), прошедшими обучение по работе на данном устройстве.

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при

диагностике заражения вирусом краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Вирус краснухи представляет собой патоген, относящийся к роду Rubella семейства тогавирусов. Вирус краснухи представляет собой одноцепочечный РНК-вирус, единственным естественным носителем которого является человек. Краснуха является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся преимущественно воздушно-капельным путем. Уровень инфицирования краснухой составляет более 90%. Как правило, инфекция краснухи отличается неосложненными симптомами и небольшой длительностью болезни, типичными симптомами которой являются повышение температуры, сыпь, увеличение лимфатических узлов и т. п. Инфекция обеспечивает пожизненный иммунитет^[1].

В первом триместре беременности вирус краснухи может передаваться плоду через плацентарный барьер и вызывать синдром врожденной краснухи (CRS). Пролиферация вируса краснухи у плода приводит к постоянной системной инфекции. Вирус, подавляя деление клеток, способен вызывать задержки, а в некоторых случаях и остановку эмбрионального развития. В некоторых случаях это приводит к смерти плода в утробе матери. Распространенность дефектов у новорожденных составляет до 90%. В неосложненных случаях наблюдаются задержки в росте, а в наиболее тяжелых случаях выявляются системные поражения органов, такие как катаракта, глухота вследствие поражения слухового нерва, врожденный порок сердца, заболевания крови и т. п. Вследствие синдрома врожденной краснухи спустя год после рождения погибает до 10–20% новорожденных^[2-3].

Определение специфических антител к вирусу краснухи необходимо для выявления острой инфекции и оценки иммунного статуса. Как правило, уровень антител IgM к вирусу краснухи повышается в течение 1 недели после заражения и сохраняется 1–3 месяца. Положительные результаты анализа на антитела IgM указывают на наличие острой инфекции. Как правило, уровень антител IgG повышается в течение 2 недель после заражения и сохраняется в течение нескольких лет, а в некоторых случаях десятков лет, свидетельствуя о перенесенной инфекции. У лиц, не прошедших вакцинацию против вируса краснухи в течение одного месяца, у которых сероконверсия антител к вирусу краснухи или уровень антител IgG к вирусу краснухи во второй пробе значительно превышал уровень в первой, возможно наличие острой инфекции, вызванной вирусом краснухи^[4].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL представляет собой сэндвич - анализ для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи.

На первом этапе в кювету реакции вводится проба, раствор для обработки пробы и суперпарамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами вируса краснухи. После инкубации антитела IgG к вирусу краснухи в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами вируса краснухи. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к IgG человека. После инкубации меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела IgG человека образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к вирусу краснухи, 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 вирусу краснухи в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи можно определить с помощью основной 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 разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами вируса краснухи, в трис-буфере. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл сухих веществ. Трис-буфер: 25 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. MES-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 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. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к вирусу краснухи в различных концентрациях (0, ~5 и ~100 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 IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит моноклональные антитела к IgG человека, специфические антигены вируса краснухи.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до истечения указанного срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °C. После вскрытия они могут храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 дней при температуре 2–8 °C. 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 °C. После

вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 28 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–8 °C и 90 дней при условии замораживания до температуры -20 °C (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 °C.

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).
- 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 покроется 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 °С. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °С и 180 дней при температуре -20 °С или ниже.

- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать при комнатной температуре.

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 вирусу краснухи 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 1-м Международным стандартом ВОЗ (RUBI-1-94) .

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

Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая 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 °С. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °С. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgG к вирусу краснухи 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 и 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 вирусу краснухи для каждой пробы на базе основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, а

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 вирусу краснухи 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 вирусу краснухи являются гетерогенными. Это может привести к нелинейности изменения концентрации при разведении.

Интерпретация результатов

Результаты	Интерпретация
$<5,00$ МЕ/мл	Нереактивные
от $\geq 5,00$ до $<10,00$ МЕ/мл	Не определяется
$\geq 10,00$ МЕ/мл	Реактив

Порог отсечки, рекомендованный подкомитетом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS), составляет 10 МЕ/мл ^[5].

При получении неопределенного результата в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно или использовать другие методы анализа для подтверждения.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения заражения вирусом краснухи. 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 вирусу краснухи не может полностью исключить вероятности острой инфекции. На ранней стадии инфекции достаточное количество антител могло еще не выработаться. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции

или значительное повышение уровня антител IgG к вирусу краснухи, диагноз острой инфекции 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^[6].

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 вирусу краснухи 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^[7].

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^[8-9]. 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) = 0,17 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) = 0,40 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 1,00 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)^[10].

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль 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 обнаружения 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 проводилось в соответствии с протоколом EP06-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) ^[11]. Проба с высокой концентрацией антител IgG к вирусу краснухи (>350 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией в различных пропорциях в серии разведений. Линейность набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray была продемонстрирована в диапазоне от 1,00 до 350,00 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	73,28	76,15	75,27	1,16%
3	146,56	139,87	142,72	-2,00%
4	219,84	210,03	210,17	-0,07%
5	293,12	266,20	277,61	-4,11%
6	366,40	366,40	345,06	6,18%

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

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) ^[12]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней ($n=80$). Результаты приведены в таблице ниже*.

Диапазон концентрации	Критерии приемлемости для прецизионности в пределах лаборатории
от $\geq 0,17$ до $< 10,00$ МЕ/мл	Стандартное отклонение $\leq 0,8$ МЕ/мл

от $\geq 10,00$ до $< 150,00$ МЕ/мл	Коэффициент вариации $\leq 8,0\%$
от $\geq 150,00$ до $\leq 350,00$ МЕ/мл	Коэффициент вариации $\leq 12,0\%$

Проба	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	4,23	0,09	2,13%	0,20	4,84%
S2	10,46	0,19	1,83%	0,54	5,21%
S3	28,63	0,39	1,38%	1,21	4,23%
S4	257,20	10,89	4,24%	23,95	9,31%
NC	0,00	0,00	Н/п**	0,03	Н/п
PC	31,13	0,561	1,80%	1,49	4,79%

*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 вирусу краснухи. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Точность

Для подтверждения точности анализа на антитела IgG к вирусу краснухи 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 $\pm 1,00$ МЕ/мл)*.

Проба	Заданное значение	Измеренное значение	Абсолютное отклонение	Относительное отклонение
-------	-------------------	---------------------	-----------------------	--------------------------

	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	
Заданный контроль (низ.)	L7,60	7,16	-0,44	-5,79%
Заданный контроль (выс.)	H37,35	37,66	0,11	0,29%

*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 вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,50$ 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	4 г/л
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 вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,50$ 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

**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 вирусу краснухи. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 300 образцов.

Вещество	КОЛ-ВО (n)
Toxoplasma gondii	8
Цитомегаловирус	14
Вирус простого герпеса	5
Вирус кори Morbillivirus	4
Вирус Коксаки-16	3
Энтеровирус-71	3
Вирус денге	3
Вирус чикунгунья	4
Вирус Зика	6
Вирус Эпштейна-Барр	17
Парвовирус B19	4
Вирус гепатита В	54
Вирус гепатита С	5
Тест на ВИЧ	11
Бледная трепонема	15
Вирус Варицелла-Зостер	6
Вирус гриппа А	7
Вирус гриппа В	6
Вирус парагриппа	7
Mycoplasma pneumoniae	17
Антимитохондриальные антитела (AMA)	3
Антинуклеарные антитела (ANA)	45

Ревматоидный фактор (РФ)	37
Человеческие антимышинные антитела (НАМА)	4
Системная красная волчанка (SLE)	4
IgM к вирусу краснухи	5
Бледная трепонема	3

Результаты показали, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 97,67%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, было проанализировано 1073 клинических образца, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, госпитализированных пациентов, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 99,54% (650/653, 95% ДИ 98,66–99,84%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,45% (364/366, 95% ДИ 98,03–99,85%); общий процент совпадений составил 99,51% (1014/1019, 95% ДИ 98,86–99,79%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи		Всего
	Реактив	Нереактивные	
Реактив	650	2*	652
Нереактивные	3**	364	367
Не определяется	0	54	54
Всего	653	420	1073

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

** : Из 3 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение

антител IgG к вирусу краснухи, 3 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 4 сероконверсионных панелей с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray		Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи	
	Дней*	PR**	Дней	PR
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85% (7/13)	19	53,85% (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)

*: 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. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВПГ, а также неактивный 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.
11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
12. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
13. 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.
14. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
16. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
17. Данный набор 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 эксплуатации	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, предоставленная производителем (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 ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro
ГОСТ Р 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 количеств в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

Библиография

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W , Grangeot-Keros L , Vauloup-Fellous C . Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.
5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. 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 IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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 gondi*, *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 gondi*, *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 вирусу краснухи 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 вирусу краснухи 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

Перекрестная реактивность

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

Потенциально кросс-реагирующие антитела	Результат
	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов
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 цитомегаловирусу	0 / 4
Антитела IgG к вирусу Варицелла-Зостер	0 / 4
Антитела IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	0 / 4
Антитела IgG к вирусу Эпштейна-Барр	0 / 4
АМА	0 / 4
НАМА	0 / 4
Антитела IgM к Rubella virus	0 / 4
Антитела IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	0 / 4
Антитела IgG к кардиолипину*	0 / 4
АНА*	0 / 4
АТ к парвовирусу B19 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 – 1195,96 (SD = 3,27; CV = 0,27%) хук-эффект не обнаружен.

Клиническая эффективность

При исследовании клинической эффективности медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» было исследовано 268 образцов биологического материала (134 образца сыворотки и 134 образца 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»: 10. ARCHITECT IgG антитела к вирусу краснухи реагент (ARCHITECT Rubella 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%: 94,48-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,79-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,28-100,00%)

Плазма крови:

Совпадение по положительным результатам при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,48-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,79-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,28-100,00%)

С учетом эквивалентности используемых видов биоматериала:

Совпадение по положительным результатам при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,20-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,36-100,00%)

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

100,00% (ДИ 95%: 98,63-100,00%)

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

01128549

[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]
№ 234403A0/013462

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 IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», 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, Кефэжи 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 IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

[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*

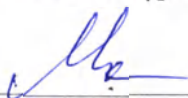
Тел.: +86 755 26582888,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



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 – 32-135

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

