

10

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



234403A0/013457

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;

Control ToRCH IgG/IgM (N) for assessing the quality of IgG/IgM antibodies to Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus in a clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Control ToRCH IgG/IgM (N) for assessing the quality of IgG/IgM antibodies to Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus in a clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers for in vitro diagnostics> 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

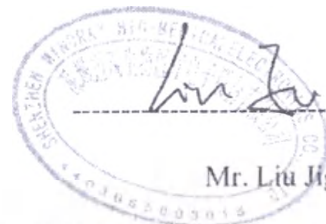
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

mindray

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

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

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

Control ToRCH IgG/IgM (N) for assessing the quality of IgG/IgM antibodies to *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus in a clinical sample by Chemiluminescence Immunoassay on CL-Series IVD Analyzers for in vitro diagnostics

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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.....	6
Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата.	6
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	6
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	6
Тип анализируемого образца	7
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия..	7
Показания к применению медицинского изделия.	7
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	7
Побочные действия.....	7
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	7
Сводка	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.	8
Предостережения и меры предосторожности	9
Меры предосторожности:	10
Метод анализа	11
Подготовка.....	11

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.	12
Условия хранения и использования	12
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	12
Результаты анализа	17
Контроль качества.....	18
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	18
Графические символы	19
Нормативные требования и стандарты.	19
Список литературы	21
Производитель.....	21
Место производства.....	21
Представитель в ЕС	21
Уполномоченный представитель в РФ.....	22
Рекламации	22
Приложение к инструкции по применению изделия для Российской Федерации	

Наименование:

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* (далее по тексту – ToRCH IgG/IgM Negative Control, ToRCH IgG/IgM (N), Отрицательный контроль для анализа на IgG/IgM к возбудителям ToRCH)

Далее могут быть использованы следующие сокращения:

COI - Cut off index, индекс отсечки, ИО;

OCE - относительные световые единицы.

CLIA - иммунохемилюминесцентный анализ, ИХЛА.

Информация для заказа

№ по каталогу	Вариант исполнения
105-024824-00	1 × 3,0 мл/флакон
105-024825-00	3 × 3,0 мл/флакон
105-024826-00	3 × 1,0 мл/флакон
105-024827-00	6 × 1,0 мл/флакон

Варианты исполнения

1. 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, 3 мл - 1 флакон, в составе:

- 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, 3 мл - 1 флакон,

- инструкция по применению;

- паспорт целевых значений.

2. 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, 3 мл - 3 флакона, в составе:

- 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, 3 мл - 3 флакона;

- инструкция по применению;

- паспорт целевых значений.

3. 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, 1 мл - 3 флакона, в составе:

- 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, 1 мл - 3 флакона;

- инструкция по применению;

- паспорт целевых значений.

4. 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, 1 мл - 6 флаконов, в составе:

- 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, 1 мл - 6 флаконов;

- инструкция по применению;

- паспорт целевых значений.

Назначение

Предназначено для целей контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности работы анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии CL для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях при определении содержания антител класса IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus иммунохемилюминесцентным методом.

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

Выявление антител IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций, антител IgG к *Toxoplasma gondii*, антител IgM к *Toxoplasma gondii*, антитела IgG к вирусу краснухи, антитела IgM к вирусу краснухи, антитела IgG к цитомегаловирусу и антитела IgM к цитомегаловирусу (ИХЛА).

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

Для диагностики *in vitro*.

предназначен для целей контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности работы анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии CL для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях при определении содержания антител класса IgG/IgM к *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus иммунохемилюминесцентным методом.

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

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray.

Отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям

TORCH-инфекций компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества (КК) с указанным диапазоном. Он используется с реагентами компании Mindray, предназначенными для анализа на антитела IgG к *Toxoplasma gondii*, антитела IgM к *Toxoplasma gondii*, антитела IgG к вирусу краснухи, антитела IgM к вирусу краснухи, антитела IgG к цитомегаловирусу и антитела IgM к цитомегаловирусу (ИХЛА).

Тип анализируемого образца

Не применимо для данного медицинского изделия.

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.

Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) предназначен для контроля качества с целью отслеживания точности и прецизионности хемилюминесцентного иммунологического анализатора Mindray серии CL и проверки способности клинической лаборатории к измерению аналитов IgM и IgG к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи и цитомегаловирусу.

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.

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* предназначен для работы квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики), прошедшими обучение по работе на данном устройстве.

Сводка

Аналитическая система Mindray CL состоит из хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray, а также наборов реактивов, калибраторов и контрольных материалов компании Mindray. Отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray может использоваться для проверки совпадения результатов контроля качества (КК) с указанным диапазоном. Он используется с реагентами компании Mindray, предназначенными для анализа на антитела IgG к *Toxoplasma gondii*, антитела IgM к *Toxoplasma gondii*, антитела IgG к вирусу краснухи, антитела IgM к вирусу краснухи, антитела IgG к цитомегаловирусу и антитела IgM к цитомегаловирусу (ИХЛА).

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.

Отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций содержит лошадиную сыворотку с 0,048% ProClin 300, являющуюся отрицательной на наличие антител IgG/IgM к токсоплазме, вирусу краснухи и цитомегаловирусу.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Профессиональные сотрудники лаборатории должны быть обучены применять все необходимые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
3. Целевые значения контроля специфичны для каждой партии продукта. См. таблицу целевых значений в наборе для проведения процедуры контроля качества.
4. Необходимо проводить контроль качества как минимум один раз в сутки при проведении анализов и после каждой калибровки.
5. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте контроли, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если контроли хранились в недопустимых условиях.
6. В случае непреднамеренного вскрытия контролей до использования необходимо плотно закрыть их, хранить при температуре 2–8 °C и использовать в течение срока годности после вскрытия упаковки.
7. Во избежание загрязнения контролей используйте чистые перчатки.
8. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и системный анализ, для проверки параметров выполнения измерений.
9. Контроли были протестированы с утвержденными CE наборами для анализа на антитела к ВИЧ-1/2, вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Все результаты были отрицательными. Однако в связи с тем, что ни один метод анализа не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск наличия инфекции, с данным материалом следует обращаться как с представляющим возможную биологическую опасность.¹
10. При наличии любых признаков микробного загрязнения или видимого помутнения продукта обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов

компании Mindray.

11. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

12. Утилизация остаточных веществ после проведения контроля качества должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.

13. Целевые значения и диапазоны отрицательного контроля для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray приводятся только для справки. Каждая лаборатория должна разработать собственные внутренние процедуры контроля качества и по возможности определить собственные целевые значения и диапазоны.

14. Процедуры контроля качества должны проводиться в соответствии с действующими постановлениями и местными нормативами.

15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

16. 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:

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

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

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

Утилизация:

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

Метод анализа

При работе с набором отрицательного контроля для анализа на антитела IgM/IgG к возбудителям TORCH-инфекций проявляйте осторожность, как при работе с пробами пациентов. Материал для контроля качества может быть исследован так же, как пробы пациентов, и целевое значение и диапазон могут быть рассчитаны вручную.

Подготовка

1. Для получения информации о принципе контроля, применении контроля и оценке достоверности контроля см. руководство по эксплуатации и (или) обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
2. 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.
3. Разрешается использовать оригинальный флакон контролей при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения контроль необходимо проанализировать сразу после приготовления, и, кроме того, не допускается проведение более 7 процедур контроля качества с использованием одного флакона. Закройте флакон сразу после использования и храните его в вертикальном положении при температуре 2–8°C. Аликвоты оригинального контроля 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.

4. Сразу проведите тест по контролю качества, используя стандартную функцию программного обеспечения.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Заявленный срок годности изделия — 18 месяцев.

Условия хранения и использования

Отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций остается стабильным до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в невскрытом флаконе при температуре 2–8 °C. После вскрытия он остается стабильным в течение 60 дней при хранении при температуре 2–8 °C или 90 дней при -20 °C (не замораживать более одного раза).

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре 2–8 °C.

Чтобы обеспечить сохранность температурного режима, транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

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).

Лабораторное оборудование общего назначения.

Технические и функциональные характеристики изделия.

Технические характеристики компонентов медицинского изделия «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*» представлены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики компонентов медицинского изделия «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*».

Вариант исполнения	Составляющая/ Компонент	Наливно й объем, мл	Внешний вид
--------------------	----------------------------	---------------------------	----------------

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, 3 мл - 1 флакон, в составе	- 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, 3 мл - 1 флакон	3,0-3,4 мл	прозрачная и желтоватая жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев
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, 3 мл - 3 флакона, в составе	- 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, 3 мл - 3 флакона	3,0-3,4 мл	прозрачная и желтоватая жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев
Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце	материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце	1,0-1,4 мл	прозрачная и желтоватая жидкость без осадка, взвешенных

иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона, в составе	иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона		ых частиц и хлопьев
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, 1 мл - 6 флаконов, в составе	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, 1 мл - 6 флаконов	1,0-1,4 мл.	прозрачная и желтоватая жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев

Точность

Абсолютное отклонение специфических антител класса G к токсоплазме гондии находится в пределах 0,20 МЕ/мл, абсолютное отклонение специфических антител класса G к вирусу краснухи находится в пределах 1,00 МЕ/мл, абсолютное отклонение специфических антител класса G к цитомегаловирусу находится в пределах 0,10 МЕ/мл, абсолютное отклонение специфических антител класса M к токсоплазме гондии находится в пределах 0,10 ИО, абсолютное отклонение специфических антител класса M к вирусу краснухи находится в пределах 0,10 ИО, абсолютное отклонение специфических антител класса M к цитомегаловирусу находится в пределах 0,10 ИО. Результаты анализа характеристик соответствовали заявленным требованиям.

Таблица 2. Критерии приемлемости для определения точности

Наименование продукта	Критерии приемлемости
Отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций	IgG к токсоплазма гондии: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,20$ МЕ/мл IgG к вирусу краснухи: абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,00$ МЕ/мл IgG к ЦМВ: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ МЕ/мл IgM к токсоплазма гондии: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ ИО IgM к вирусу краснухи: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ ИО IgM к ЦМВ: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ ИО

Однородность

Однородность в пределах одного флакона для специфических антител класса G к токсоплазме гондии составляет $CO \leq 0,10$ МЕ/мл, однородность в пределах одного флакона для специфических антител класса G к вирусу краснухи составляет $CO \leq 0,50$ МЕ/мл, однородность в пределах одного флакона для специфических антител класса G к цитомегаловирусу составляет $CO \leq 0,05$ МЕ/мл, однородность в пределах одного флакона для специфических антител класса M к токсоплазме

гондии составляет $CO \leq 0,05$ ИО, однородность в пределах одного флакона для специфических антител класса М к вирусу краснухи составляет $CO \leq 0,05$ ИО и однородность в пределах одного флакона для специфических антител класса М к цитомегаловирусу составляет $CO \leq 0,05$ ИО. Однородность между флаконами для специфических антител класса G к токсоплазме гондии составляет $CO \leq 0,06$ МЕ/мл, однородность между флаконами для специфических антител класса G к вирусу краснухи составляет $CO \leq 0,30$ МЕ/мл, однородность между флаконами для специфических антител класса G к цитомегаловирусу составляет $CO \leq 0,03$ МЕ/мл, однородность между флаконами для специфических антител класса М к токсоплазме гондии составляет $CO \leq 0,03$ ИО, однородность между флаконами для специфических антител класса М к вирусу краснухи составляет $CO \leq 0,03$ ИО и однородность между флаконами для специфических антител класса М к цитомегаловирусу составляет $CO \leq 0,03$ ИО.

Таблица 3. Критерии приемлемости для определения однородности

Наименование продукта	Критерии приемлемости	
	Однородность внутри флакона	Однородность в разных флаконах
Отрицательный контроль для анализа на антитела IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций	IgG к токсоплазме гондии: $CO \leq 0,10$ МЕ/мл; IgG к вирусу краснухи: $CO \leq 0,50$ МЕ/мл; IgG к ЦМВ: $CO \leq 0,05$ МЕ/мл; IgM к токсоплазме гондии: $CO \leq 0,05$ ИО; IgM к вирусу краснухи: $CO \leq 0,05$ ИО; IgM к ЦМВ: $CO \leq 0,05$ ИО	IgG к токсоплазме: $CO \leq 0,06$ МЕ/мл; IgG к вирусу краснухи: $CO \leq 0,30$ МЕ/мл; IgG к ЦМВ: $CO \leq 0,03$ МЕ/мл; IgM к токсоплазме: $CO \leq 0,03$ ИО; IgM к вирусу краснухи: $CO \leq 0,03$ ИО; IgM к ЦМВ: $CO \leq 0,03$ ИО

Результаты анализа

Результаты анализа контрольного материала (целевое значение и диапазон), определенные с помощью стандартизированной методики Mindray, представлены в

таблице целевых значений. Целевое значение было получено с использованием аналитической системы Mindray, а диапазон вычислен как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Значения контрольного материала специфичны для партии. Проверяйте номер партии каждого контрольного материала перед использованием.

Контроль качества

Используйте набор для контроля качества Mindray для мониторинга работы системы. Значения контроля для хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии CL компании Mindray специфичны для партии. Для достижения надлежащего уровня качества работы полученные значения аналитов должны находиться в допустимом для системы контрольном диапазоне или в пределах диапазона, заданного пользователем в соответствии с подходящей схемой внутреннего контроля качества, принятой в лаборатории. Если показатели контроля качества выходят за границы ожидаемого диапазона или границы диапазона значений, установленного в лаборатории, процедуру контроля качества требуется повторить. Если показатели контроля качества повторно выходят за границы ожидаемого диапазона, не включайте их в отчет и выполните следующие действия:

Убедитесь, что срок годности материала для контроля качества не истек.

Убедитесь, что требуемое техническое обслуживание выполнено и система находится в удовлетворительном состоянии.

Проверьте условия хранения калибраторов, реактивов и материалов для контроля качества.

Убедитесь, что анализ проводится в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Снова выполните процедуру контроля качества с новыми материалами.

Обратитесь к представителям местной сервисной службы.

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
		
Номер по каталогу	Температурные ограничения	Производитель
		
Биологический риск	Код партии	Не переворачивать - данное графическое обозначение размещено в верхних углах двух противоположных горизонтальных сторонах упаковки;
		
Уникальный идентификатор устройства	Внимание!	Европейское соответствие
		
Отрицательный контроль	Срок годности	

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, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
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 Р EN 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

ГОСТ Р МЭК 62366

Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Список литературы

1. NHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 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

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

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. Однако, поскольку ни один из существующих методов обнаружения специфических маркеров инфекционных заболеваний не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в биологическом материале животного происхождения, 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);
- «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» (РЗН XXXX/XXXX);
- «Набор реагентов для количественного определения IgG к *Rubella virus* (*Rubella virus* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» (РЗН XXXX/XXXX);

- «Набор реагентов для количественного определения IgG к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения» (РЗН XXXX/XXXX);
- «Набор реагентов для качественного определения IgM к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» (РЗН XXXX/XXXX);
- «Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» (РЗН XXXX/XXXX);
- «Набор реагентов для качественного определения специфических IgM антител к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения» (РЗН XXXX/XXXX);
- 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 IgM (P) для оценки качества определения антител 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

Точность
IgG к токсоплазме: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,20$ МЕ/мл
IgG к вирусу краснухи: абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,00$ МЕ/мл
IgG к ЦМВ: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ МЕ/мл
IgM к токсоплазме: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ ИО
IgM к вирусу краснухи: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ ИО
IgM к ЦМВ: абсолютное отклонение в пределах $\pm 0,10$ ИО
Однородность внутри флакона
IgG к токсоплазме: CO $\leq 0,10$ МЕ/мл
IgG к вирусу краснухи: CO $\leq 0,50$ МЕ/мл
IgG к ЦМВ: CO $\leq 0,05$ МЕ/мл
IgM к токсоплазме: CO $\leq 0,05$ ИО
IgM к вирусу краснухи: CO $\leq 0,05$ ИО
IgM к ЦМВ: CO $\leq 0,05$ ИО
Однородность в разных флаконах
IgG к токсоплазме: CO $\leq 0,06$ МЕ/мл;
IgG к вирусу краснухи: CO $\leq 0,30$ МЕ/мл;
IgG к ЦМВ: CO $\leq 0,03$ МЕ/мл;
IgM к токсоплазме: CO $\leq 0,03$ ИО;
IgM к вирусу краснухи: CO $\leq 0,03$ ИО;

Сведения об аналитических и функциональных характеристиках совместно применяемых изделий содержатся в эксплуатационной документации на соответствующие изделия.

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**

01128554

[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]
№ 234403A0/013457

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>

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

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

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является Инструкцией по применению на русском языке на медицинское изделие «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», 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 Цигуан (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 Цигуан

**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

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*

[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,

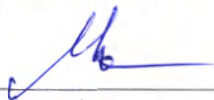
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

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, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 32-94

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



Е.Д. Ребрина



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33

лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса: