

# 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



234403A0/060043

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11月23日

(Date: Nov. 23, 2023)

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

05.06.2023

To whom it may concern,

## Declaration

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

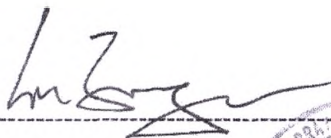
**Cassette with reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of squamous cell carcinoma (SCCA) antigen in human serum or plasma by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers**

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **Cassette with reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of squamous cell carcinoma (SCCA) antigen in human serum or plasma by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Instruction for use of the medical device in Russian.

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, High-Tech Industrial Park,  
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.  
Тел. +86 755 81888998,  
факс: +86 755 26582680  
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

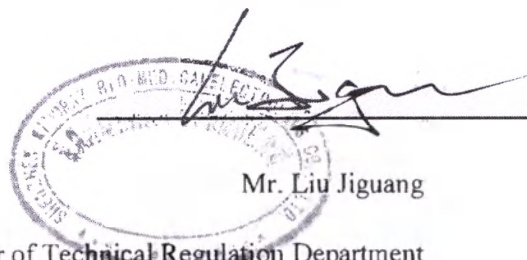
# mindray

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

Тел. +86 755 81888998,

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 OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Cassette with reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of squamous cell carcinoma (SCCA) antigen in human serum or plasma by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

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

## SCCA

### Антиген плоскоклеточной карциномы (ИХЛА)

#### 1. Наименование изделия

Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x50 тестов, в составе:
  - кассета с реагентами – 2 шт.
  - инструкция по применению – 1 шт.
2. Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:
  - кассета с реагентами – 2 шт.
  - инструкция по применению – 1 шт.

#### 2. Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL и используется в качестве вспомогательного инструмента в мониторинге терапии и прогрессирования у пациентов с плоскоклеточной карциномой.

#### 3. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Ограничения применения изделия, связанные с популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

#### 4. Показания, противопоказания и побочные явления.

**Показания** – Кассету с реагентами следует использовать для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL.

**Противопоказания** – при использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению противопоказания не выявлены

**Побочные явления** – не применимо.

#### 5. Потенциальные потребители.

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

#### 6. Общая информация

Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) представляет собой гликопротеин, принадлежащий семейству овальбуминов, с ингибирующим действием на сериновую протеазу.<sup>1,2</sup> SCCA называется связанным с опухолями антигеном и впервые получен в 1977 году из тканей плоскоклеточной карциномы в виде очищенного компонента антигена TA-4 с молекулярной массой 42-48 кД. Изoeлектрическое фокусирование и иммуноблоттинг могут разделить SCCA на две вспомогательные фракции SCCA1 и SCCA2.<sup>3-5</sup> Концентрация SCCA в сыворотке демонстрирует корреляцию с уровнем дифференциации плоскоклеточной карциномы, при этом рост уровня SCCA также обнаружен при некоторых доброкачественных заболеваниях, таких, как легочная инфекция, дерматит, почечная недостаточность и заболевания печени.<sup>6,7</sup> Концентрация SCCA в значительной степени выше при карциноме шейки матки и карциноме легких по сравнению со здоровыми тканями.<sup>8,9</sup>

## 7. Принцип анализа

Анализ на SCCA серии CL представляет собой одностадийный сэндвич-метод.

На первом этапе в реакционную кювету добавляется образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными анти-SCCA антителами и конъюгат мышиных моноклональных анти-SCCA антител со щелочной фосфатазой. После инкубации SCCA, содержащийся в образце, связывается как с покрытыми моноклональным анти-SCCA антителами, так и с конъюгатом мышиных моноклональных анти-SCCA антител со щелочной фосфатазой, образуя сэндвич-комплекс. Затем микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем отмывки.

Далее в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом мышиных моноклональных анти-SCCA антител со щелочной фосфатазой, образуя иммунокомплекс, зафиксированный на микрочастицах. Полученная иммунохемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) фотоумножителем, встроенным в систему. Количество SCCA в образце пропорционально ОСЕ, образованному в ходе реакции. Концентрация SCCA может быть определена при помощи калибровочной кривой.

## 8. Компоненты реагентов

|    |                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ra | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-SCCA антителом (мышиное). Минимальная концентрация: 0,5 г/л твердого вещества.<br>Буферный раствор МЭС <sup>a)</sup> : 50 ммоль/л.<br>Консерванты: 0,02 % BND и 0,05 % ProClin 300. |
| Rb | Моноклональные анти-SCCA антитела (мышиные), конъюгированные с щелочной фосфатазой. Минимальная концентрация: 0,08 мг/л.<br>Буферный раствор МЭС: 50 ммоль/л.<br>Консерванты: 0,02 % BND и 0,05 % ProClin 300.                               |

a) МЭС=2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота

## 9. Хранение и стабильность

В условиях хранения при температуре 2–8 °С невскрытый набор реагентов для анализа на SCCA (ИХЛА) сохраняет стабильность до указанной даты истечения срока хранения.

Набор реагентов для анализа на SCCA (ИХЛА) можно хранить в аппарате при температуре 2–8 °С и использовать в течение максимум 28 дней после вскрытия.

## 10. Условия транспортировки и эксплуатации.

### Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### Условия эксплуатации

Кассету с реагентами используют на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C.

## 11. Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

Изделие необходимо использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

## 12. Подготовка реагентов

Реагенты в настоящем изделии собраны в готовую к использованию кассету, которая не подлежит разделению.

## 13. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. «Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14033;
2. «Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН \_\_\_\_\_;
3. «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17950;
4. «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10296;
5. «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/17000;
6. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10238;
7. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14220;
8. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН \_\_\_\_\_;
9. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН \_\_\_\_\_;
10. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН \_\_\_\_\_;
11. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ПЗН \_\_\_\_\_;

## 14. Забор и подготовка образцов

### Типы образцов

- В качестве образцов для этого анализа рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму, собранную в K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA, натрий-гепарин и литий-гепарин.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут включать разные сырьевые материалы и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты анализа. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок и изделий для разделения сыворотки/плазмы.

### Состояние образцов

- Недопустимо использование:
  - термоинактивированных образцов
  - сильно гемолизированных образцов
  - образцов с явной микробной контаминацией

- Для получения точных результатов образцы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы. Образцы сыворотки, полученные у пациентов, проходящих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в силу неполного формирования сгустков крови.

## 15. Подготовка к анализу

- Необходимо следовать рекомендациям производителя пробирки для забора крови относительно центрифугирования. Центрифугировать образцы следует по завершении формирования сгустков крови. Перед проведением анализа необходимо удостовериться в удалении остаточного фибрина и клеточного вещества.
- Для достижения оптимальных результатов следует проверить все образцы на наличие пузырьков. Перед началом анализа устранить все пузырьки с помощью кончика пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- При покрытии образца липидным слоем после центрифугирования образец следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать перед проведением анализа. Перенос липидного слоя недопустим. Во избежание перекрестной контаминации следует проявлять осторожность при манипуляциях.

## 16. Хранение образца

- Образцы необходимо анализировать непосредственно после сбора образца. Если анализ не может быть выполнен в течение 24 часов, плотно закрыть пробирки колпачком и хранить образцы в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не может быть выполнен в течение более 7 дней, образцы необходимо заморозить при температуре -20 °C или ниже. Образцы могут храниться при температуре -20 °C до 90 дней.
- Не размораживать и не замораживать образцы повторно более 3 раз

## 17. Процедура проведения анализа

Для достижения оптимальных характеристик настоящего анализа операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующей системы, чтобы получить достаточную информацию об инструкциях по применению, хранению образца и обращению с ним, мерах предосторожности и техническом обслуживании. Также следует подготовить все необходимые для анализа материалы.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на SCCA (ИХЛА) в анализатор не вскрытую кассету с реагентом необходимо осторожно перевернуть как минимум 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Следует выполнить визуальную проверку кассеты и удостовериться в ресуспендировании микрочастиц. В случае если микрочастицы по-прежнему остаются приклеенными к стенкам кассеты, следует продолжать его переворачивать до полного ресуспендирования микрочастиц. Если ресуспендирование микрочастиц не представляется возможным, использовать данную кассету с реагентами не рекомендуется. Для получения помощи обратитесь в службу поддержки клиентов Mindray. Переворачивание вскрытой кассеты с реагентами недопустимо.

Настоящий анализ требует 30 мкл образца для одного теста. Настоящий объем не включает мертвый объем контейнера с образцом. Выполнение дополнительных анализов с использованием одного и того же образца требует дополнительного объема. Для определения минимального объема образца операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации системы и особыми требованиями к анализу.

## 18. Калибровка

Кассета с реагентами для анализа на SCCA (ИХЛА) серии CL (ИХЛА) стандартизован в соответствии с доступным на рынке анализом на SCCA (ИХЛА).

Конкретная информация по общей калибровочной кривой кассеты с реагентами для анализа на SCCA (ИХЛА) зашифрована в двухмерном штрихкоде (QR-коде) на упаковке реагентов, используемых в сочетании с калибраторами SCCA для калибровки конкретной партии реагентов. Перед началом калибровки каждой новой партии реагентов следует путем сканирования двухмерного штрихкода (QR-кода) на упаковке реагентов загрузить общую калибровочную кривую. При выполнении калибровки необходимо просканировать двухмерный штрихкод (QR-код) на упаковке реагентов, а затем протестировать калибраторы SCCA на трех уровнях. Допустимая

калибровочная кривая необходима перед каждым анализом на SCCA. Повторную калибровку рекомендуется выполнять каждые 28 дней в случае использования новой партии реагентов или в случае несоответствия процедур контроля качества установленному диапазону. См. подробные инструкции по калибровке в руководстве по эксплуатации системы.

## 19. Контроль качества

Процедуры контроля качества рекомендуется запускать каждые 24 часа при использовании анализов или после каждой калибровки. Частоту запуска контролей качества следует адаптировать к индивидуальным нуждам каждой лаборатории. Рекомендуемыми уровнями процедур контроля качества для настоящего анализа выступают Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (низкий уровень) и Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (высокий уровень). В дополнение может использоваться другой пригодный контрольный материал.

Результаты процедур контроля качества должны колебаться в установленных диапазонах. В случае несоответствия контроля его установленному диапазону результаты такого анализа считаются недействительными, и анализ образцов следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Следует изучить систему анализа, ознакомившись с руководством по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону, необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

## 20. Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждом образце по общей калибровочной кривой, считанной со штрихкода (QR-кода), и по 4-параметрической логистической кривой (4ПЛК), генерируемым калибраторами относительных световых единиц (ОСЕ), полученными с помощью калибраторов трех уровней с установленными значениями концентрации. Результаты выражаются в единицах измерения нг/мл.

## 21. Разведение

Образцы с концентрациями SCCA выше верхнего предела могут быть разведены с использованием «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» образца Mindray. Рекомендованный коэффициент разведения составляет 1:10 (автоматическое разведение анализатором или ручное разведение). Концентрация разведенного образца должна быть >1,0 нг/мл. После ручного разведения умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения анализатором система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

## 22. Целевые значения

В расширенном исследовании когорты из 280 здоровых людей (150 мужчин и 130 женщин) определен следующий референсный диапазон для анализа на SCCA серии CL.

| Категория         | N   | 95-я перцентиль | 97,5-я перцентиль |
|-------------------|-----|-----------------|-------------------|
| Здоровые субъекты | 280 | 1,8 нг/мл       | 2,1 нг/мл         |

В связи с различной географией, расовой принадлежностью, полом и возрастом настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла собственный референсный диапазон.

## 23. Ограничения метода

Верхний предел этого анализа составляет 70 нг/мл. Образец с концентрацией SCCA ниже верхнего предела может быть количественно проанализирован, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела будет определен как >70 нг/мл.

Концентрация SCCA в заданном образце, проанализированном с использованием систем разных производителей, может варьироваться в связи с различиями в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты анализа необходимо использовать совместно с другими данными, такими, как симптомы, результаты других анализов, клинический анамнез и т.д.

Гетерофильные антитела в плазме могут реагировать с иммуноглобулином в компонентах реагента и препятствовать анализу.<sup>10</sup> Образцы субъектов, подвергавшихся воздействию мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Такие образцы могут давать ложно повышенные или пониженные значения при использовании наборов реагентов, содержащих мышинные моноклональные антитела.<sup>11,12</sup> Тем не менее для данного анализа не обнаружено значительной интерференции со стороны НАМА.

## 24. Аналитические характеристики

### Аналитическая чувствительность/предел обнаружения(LoD)

Набор реагентов для анализа на SCCA (ИХЛА) обладает аналитической чувствительностью  $\leq 0,1$  нг/мл.

### Регистрируемый диапазон измерения

0,1-70 нг/мл (определен при помощи предела обнаружения и максимальной точки диапазона линейности). Значения ниже предела обнаружения представляются как  $<0,10$  нг/мл. Значения выше диапазона измерений представляются как  $>70$  нг/мл (или до 700 нг/мл для десятикратно разведенных образцов).

### Аналитическая специфичность

Гемоглобин до 1000 мг/дл, билирубин до 70 мг/дл, триглицериды до 3300 мг/дл, общий белок до 12 г/дл и антинуклеарные антитела не вызывают интерференции в отношении анализа на SCCA серии CL. Критерий: среднее извлечение в пределах  $\pm 10\%$  от исходного значения.

Не обнаружено выраженной интерференции в отношении анализа на SCCA серии CL со стороны ревматоидного фактора до 1500 МЕ/мл. Критерий: среднее извлечение в пределах  $\pm 15\%$  от исходного значения.

Не обнаружено выраженной перекрестной реактивности при добавлении в калибратор Mindray SCCA C0 других опухолевых маркеров в заданных концентрациях, представленных в таблице ниже. Критерий: Сообщенная концентрация SCCA  $\leq 1,0$  нг/мл. Результаты представлены в таблице ниже\*.

| Опухолевый маркер | Концентрация перекрестного реактанта | Сообщенная концентрация SCCA (нг/мл) |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| AFP               | 1000 нг/мл                           | 0,10                                 |
| CA125             | 1000 ед./мл                          | 0,00                                 |
| CA15-3            | 100 ед./мл                           | 0,40                                 |
| CA19-9            | 1000 ед./мл                          | 0,02                                 |
| CEA               | 1000 нг/мл                           | 0,01                                 |
| CA72-4            | 300 ед./мл                           | 0,01                                 |
| NSE               | 350 нг/мл                            | 0,00                                 |
| CYFRA 21-1        | 500 нг/мл                            | 0,00                                 |
| PSA               | 100 нг/мл                            | 0,00                                 |
| FERR              | 1000 нг/мл                           | 0,47                                 |
| CA50              | 500 ед./мл                           | 0,78                                 |
| CA242             | 200 ед./мл                           | 0,07                                 |
| HE4               | 1500 пмоль/л                         | 0,23                                 |
| ProGRP            | 5000 г/мл                            | 0,05                                 |

\*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

### Сверхдозовый хук-эффект

Для анализа на SCCA серии CL не обнаружено сверхдозового хук-эффекта при содержании в образце приблизительно до 10000 нг/мл SCCA.

### Тест на открытие

Для верификации точности этого анализа выполнен анализ восстановления начального значения аналита. В два разных образца с высокими уровнями SCCA добавлялся базовый образец, содержащий низкий уровень SCCA соответственно, с объемным отношением 1:9. Результаты продемонстрировали среднее восстановления начального значения  $100 \pm 15\%$ . Результаты представлены в таблице ниже\*.

| Неразведенный образец SCCA (нг/мл) | Образец SCCA с добавлением аналита (нг/мл) | Среднее извлечение |
|------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| Низкий уровень: 0,57               | 5,34                                       | 104,81 %           |
| Высокий уровень: 46,04             |                                            |                    |

\*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

## Воспроизводимость

Прецизионность была определена в соответствии с Протоколом EP5-A2<sup>13</sup> Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два уровня контролей качества анализировались в двух повторах в двух отдельных анализах в день, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные о прецизионности представлены в таблице ниже\*.

| Образец   | Средняя концентрация (нг/мл) | Внутрисерийный коэф-т вариации | Межсерийный коэф-т вариации | Внутриприборный коэф-т вариации |
|-----------|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Уровень 1 | 2,09                         | 1,92 %                         | 1,98 %                      | 3,17 %                          |
| Уровень 2 | 24,20                        | 1,47 %                         | 1,12 %                      | 2,20 %                          |

\*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

## Линейность

Образец с высокой концентрацией SCCA (приблизительно 70 нг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (<0,1 нг/мл) в разных пропорциях, получив серию разведений. SCCA в каждом разведенном растворе определяли с помощью набора реагентов для анализа на SCCA серии CL производства Mindray. В диапазоне 0,1 – 70 нг/мл линейность была подтверждена, коэффициент корреляции  $r$  составил  $\geq 0,9900$ . Краткий обзор данных линейности приведен в таблице ниже\*.

| Образец | Прогнозируемый уровень SCCA (нг/мл) | Измеренный уровень SCCA (нг/мл) |
|---------|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1       | 0,00                                | 0,00                            |
| 2       | 10,62                               | 10,42                           |
| 3       | 21,26                               | 20,27                           |
| 4       | 31,89                               | 30,67                           |
| 5       | 42,47                               | 41,10                           |
| 6       | 53,09                               | 52,48                           |
| 7       | 63,71                               | 63,19                           |
| 8       | 74,32                               | 74,32                           |

\*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

## Сравнение методов

Кассета с реагентами для анализа на SCCA серии CL производства Mindray сопоставили с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 1187 образцов. Краткий обзор статистических результатов, полученных посредством линейной регрессии, приведен в таблице ниже.

| Диапазон концентрации (нг/мл) | Угловой коэф-т | Свободный коэф-т | Коэф-т корреляции |
|-------------------------------|----------------|------------------|-------------------|
| 0,1-70                        | 1,0268         | -0,0258          | 0,9977            |

## 25. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro*. Для использования в лабораторных условиях силами профессионалов.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Концентрация SCCA в конкретном образце, определенная с помощью анализов других производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа и специфичности реагентов. В результатах, сообщаемых лабораторией врачу, необходимо указывать наименование используемого анализа на SCCA. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, не могут использоваться как взаимозаменяемые. В случае смены в ходе наблюдения пациента метода анализа, используемого для определения концентраций SCCA, необходимо выполнить дополнительные последовательные анализы для подтверждения исходных значений.
4. Использование кассеты с реагентами с истекшим сроком хранения недопустимо.

5. Использование смешанных реагентов из разных партий недопустимо.
6. Во избежание утраты микрочастиц до использования упаковку реагентов следует всегда хранить в вертикальном положении.
7. Использование упаковки реагентов, вскрытой более 28 дней, не допускается.
8. В случае несоблюдения поставляемых в комплекте инструкций гарантировать достоверность результатов анализов не представляется возможным.
9. Все образцы и реакционные отходы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность. Обработку образцов и реакционных отходов следует осуществлять в соответствии с местными постановлениями и руководящими указаниями.
10. Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по требованию.
11. Перед использованием следует удостовериться в целостности упаковки. Использование реагентов из поврежденной упаковки недопустимо.
12. В случае неумышленного вскрытия реагентов до использования их следует использовать в кратчайшие возможные сроки.
13. О любом имевшем место серьезном происшествии, связанном с изделием, следует в обязательном порядке уведомить производителя и местные компетентные органы.
14. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.
15. Замораживание недопустимо. Хранение в ненадлежащих условиях не позволяет гарантировать результат.
16. Реактивные участки связывания SCCA естественным образом выводятся с частицами кожи, слюной и другими биологическими жидкостями и могут с легкостью распространяться с пылью или аэрозолями, например, при чихании. Контаминация образцов или расходных материалов и анализатора может вести к ложно повышенным полученным концентрациям SCCA.
17. В состав настоящего набора входят компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008:



#### **Предупреждение**

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.

#### **Профилактика:**

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/водяной пыли/паров/струи.

P272 Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места недопустимо.

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду, использовать средства защиты глаз/защиты лица.

P273 Не допускать выброса в окружающую среду.

#### **Реакция:**

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

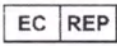
P333 + P313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/обратиться за медицинской помощью

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

#### **Утилизация:**

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местным регламентом.

## 26. Графические символы

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |
| Медицинское изделие<br>для диагностики in<br>vitro                                | Уполномоченный<br>представитель в<br>Европейском<br>Сообществе                    | Обратитесь к<br>инструкции по<br>применению                                       | Маркировка CE                                                                       |
|  |  |  |  |
| Номер по каталогу                                                                 | Предел температуры                                                                | Изготовитель                                                                      | Использовать до                                                                     |
|  |  |  |  |
| Внимание                                                                          | Код партии                                                                        | Этой стороной<br>вверх                                                            | Уникальный<br>идентификатор изделия                                                 |
|  |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |
| Осторожно!                                                                        |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |

## 27. Утилизация.

Кассета с реагентами должна быть утилизирована после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать 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".

28. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

Не применимо для данного медицинского изделия.

## 29. Перечень международных нормативных документов/ стандартов

| Стандарт       | Наименования                                                                                                                     |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1 | Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации |
| EN ISO 13485   | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                    |
| EN 23640       | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.                            |
| EN 13612       | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.                                                |

| Стандарт       | Наименования                                                                                                                                                                        |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | vitro                                                                                                                                                                               |
| EN ISO 14971   | «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».                                                                                                         |
| EN ISO 18113-1 | Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования                            |
| EN ISO 18113-2 | Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения |
| EN 13641       | Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.                                                                                     |

### 30. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

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

E-mail: info.ru@mindray.com

### 31. Место производства.

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

### 32. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

### 33. Список использованных источников

1. Барнс Р. К., Дж. Культер и Д. М. Ворралл. Иммунореактивность рекомбинантного антигена плоскоклеточной карциномы и лейпина/SCCA-2: последствия для обнаружения опухолевого маркера. Гинекологическая онкология 2000 г.; 78: 62-66.
2. Катанзаро Дж. М. и соавторы. Повышенная экспрессия антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) связана с человеческой карциномой молочной железы. PloS one 2011 г.; 6: e19096.
3. Чой М. К. и соавторы. Клинические последствия пищеводно-легочного свища у пациентов с плоскоклеточной карциномой (SCCA) пищевода. Медицинская онкология 2010 г.; 27: 1234-1238.
4. Эрикссон Дж. А. и соавторы. Иммуноанализ для количественного измерения концентрации антигена плоскоклеточной карциномы в сыворотке. Клиническая химия 2010 г.; 56: 1496-1499.
5. Фен С.-Ю. и соавторы. Уровни в сыворотке SCCA, Суфра 21-1, EGFR и циклина D1 у пациентов с плоскоклеточной карциномой полости рта. Международный журнал биологических маркеров 2009 г.; 25: 93-98.
6. Джианелли Г. и соавторы. Клиническая роль тканевых и сывороточных уровней антигена SCCA при гепато-целлюлярной карциноме. Международный журнал рака 2005 г.; 116: 579-583.
7. Като Х. Экспрессия и функция антигена плоскоклеточной карциномы. Противораковые исследования 1995 г.; 16: 2149-2153.
8. Де Бруин Х В. А. и соавторы. Клиническая значимость антигена плоскоклеточной карциномы

при раке шейки матки. Биология опухолей 1998 г.; 19: 505-516.

9. Вассилиакопулос Т. и соавторы. Диагностическая и прогностическая значимость антигена плоскоклеточной карциномы при немелкоклеточном раке легких. Рак легких 2001 г.; 32: 137-144.
10. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия 1988 г.; 34: 27-33.
11. Крика Л. Интерференция в иммуноанализах – до сих пор угроза. Клиническая химия 2000 г.; 46: 1037–1038.
12. Бьернер Дж. и соавторы. Интерференция в иммунометрическом анализе: распространенность и профилактика. Клиническая химия 2002 г.; 48: 613–621.
13. CLSI. EP5-A2: Том 24, № 25, Оценка прецизионности процедур количественного измерения; Утвержденное руководство – Второе издание.

© 2018-2022 гг. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.



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

**Адрес:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Наньшань, Шэньчжэнь, 518057 Китайская Народная Республика

**Электронная почта:** service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.:** +86-755-81888998

**Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

**Адрес:** Eiffeustraße 80, Гамбург 20537, Германия

**Тел.:** 0049-40-2513175

**Факс:** 0049-40-255726

[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

01673390

[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]  
№ 234403A0/060043

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

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

**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: 23 ноября 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>

05.06.2023 г.

Для предъявления по месту требования

**Декларация**

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

**Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL**

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» на русском языке>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия на русском языке.

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

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,  
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,  
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)  
Тел.: +86 755 81888998,  
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 81888998,  
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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ**

**Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения  
антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови  
человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL**

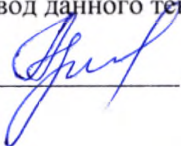
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ  
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,  
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика  
Тел.: +86 755 81888998,  
факс: +86 755 26582680  
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- 3-187

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

