

810

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



244403A0/003472

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized

Lyu Guanna

Signature:

日期: 2024年01月17日

(Date: Jan. 17, 2024)

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

15.01.2024

To whom it may concern,

Declaration

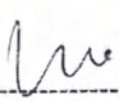
We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«A cassette with reagents for the quantitative determination of interleukin-6 (IL-6) in human serum or plasma by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics, in versions»

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of «A cassette with reagents for the quantitative determination of interleukin-6 (IL-6) in human serum or plasma by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics, in versions» used for medical device registration in Russian Federation; this file introduces the Operation manual of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

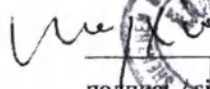
**Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

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

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора департамента технического регулирования /
Deputy Director of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date 15.01.2024 г.

OPERATION MANUAL for a medical device

«A cassette with reagents for the quantitative determination of interleukin-6 (IL-6) in
human serum or plasma by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers
for in vitro diagnostics, in versions»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в
сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на
анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

Наименование медицинского изделия

Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения (далее по тексту – кассета с реагентами, реагенты, набор, набор реагентов для определения IL-6 (ИХЛИА), Interleukin-6 (CLIA), IL-6)

Варианты исполнения:

1) Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 50 тестов, в составе:

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

2) Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, 2 x 100 тестов, в составе:

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

Назначение

Для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека. Может применяться профессиональным пользователем, как вспомогательное средство в диагностике заболеваний, связанных с мониторингом иммунного статуса и воспалительной реакции, с использованием иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro*.

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

Интерлейкин-6 (IL-6) представляет собой плейотропный цитокин с широким спектром биологической активности. Сначала интерлейкин-6 был описан как интерферон- β 2, фактор стимуляции гепатоцитов, а позже — как фактор стимуляции В-лимфоцитов 2 (BSF2). Свое название IL-6 получил в 1988 году. Дальнейшие исследования показали, что IL-6 воздействует на В-лимфоциты, Т-лимфоциты, гемопоэтические стволовые клетки, гепатоциты и клетки головного мозга. IL-6 представляет собой последовательность из 212 аминокислотных остатков с N-концевым участком, легко расщепляемым для формирования полипептида 2 с молекулярной массой 22–27 кДа, состоящего из 184 аминокислотных остатков.

IL-6 продуцируется лимфоцитами и нелимфоидными клетками, а также нормальными и трансформированными клетками. Он регулирует иммунный ответ, реакцию острой фазы воспаления и кроветворение. Острая воспалительная реакция, возникающая вследствие повреждений, травм, стресса, инфекции, смерти головного мозга, онкогенеза и др. состояний, незамедлительно вызывает продукцию IL-6. Концентрация IL-6 служит маркером раннего выявления сепсиса, а также для определения степени тяжести воспалительных заболеваний. Также IL-6 играет роль в хроническом воспалительном процессе при таких заболеваниях, как ревматоидный артрит.

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

Для диагностики *in vitro*.

В качестве вспомогательного средства в диагностике заболеваний, связанных с оценкой иммунного статуса и мониторинга воспалительной реакции.

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

Для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека. Может использоваться как вспомогательное средство в диагностике заболеваний, связанных с оценкой иммунного статуса и мониторинга воспалительной реакции.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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).

Принципы анализа

Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro представляет собой одностадийный «сэндвич»-анализ для количественного определения интерлейкина-6.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют образец, разбавитель проб, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к IL-6, и конъюгат антител к IL-6 со щелочной фосфатазой. После инкубации содержащийся в образце IL-6 связывается с парамагнитными микрочастицами, покрытыми антителами к IL-6 и конъюгатом антител к IL-6 со щелочной фосфатазой с образованием «сэндвич»-комплекса. После этого микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

Далее в реакционную кювету добавляется раствор хемилюминесцентного субстрата AMPPD (sodium 3-((1R,3S,5r,7r)- 4'-methoxyspiro[adamantane-2,3'-[1,2] dioxetan]- 4'-yl)phenyl phosphate). За счет щелочной фосфатазы от AMPPD отщепляется фосфатная группа с образованием нестабильной промежуточной структуры, которая посредством внутримолекулярного переноса электронов производит анионы метилметоксибензоата. Когда анионы метилметоксибензоата, находящиеся в возбужденном состоянии, возвращаются в основное состояние, возникает хемилюминесценция. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя.

Количество IL-6 в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образующихся в ходе реакции. Концентрация IL-6 может быть определена при помощи калибровочной кривой.

Реагенты

В состав Кассеты входят реагенты Ra, Rb и Rc. Компоненты из различных партий набора реагентов не взаимозаменяемы, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными анти-IL-6 антителами (мышиными), в 50 мМ TRIS ^{a)} буферном растворе. Минимальная концентрация: 0,5 г/л. Консерванты: 0,02% BND и 0,05% ProClin 300.
Rb	Конъюгат моноклональных антител (мышиных) к IL-6 с щелочной фосфатазой в 50 мМ MES ^{b)} буферном растворе. Минимальная концентрация: 0,2 мг/л. Консерванты: 0,02% BND и 0,048% ProClin 300.
Rc	Дилуенты образца в 50 мМ TRIS буферном растворе. Консерванты: 0,09% азид натрия и 0,05% ProClin 300.

a) TRIS = трис (гидроксиметил)-аминометан;

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота.

Примечания:

Изделие содержит материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Подготовка реагентов

Реагенты в кассете собраны в интактную систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к IL-6 (мышиными) и конъюгат антител к IL-6 (мышиных) с щелочной фосфатазой в 50 мМ-MES-буфере.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Кассеты с реагентами хранят в сухом прохладном, защищенном от прямых солнечных лучей месте в вертикальном положении при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регулируемую температуру с ежедневной регистрацией температуры.

Срок годности изделия до первого вскрытия составляет 18 месяцев.

Кассету с реагентами можно хранить на борту анализатора и использовать в течение максимум 28 дней после вскрытия при температуре 2-8 °C. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °C до 8 °C. Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным

медицинским изделием

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, находится на регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-2600i, CL-2800i для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i, CL-8200i для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238г.;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1200i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238.;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- Материал контрольный Interleukin-6 Control (IL-6 Control) для контроля качества количественного определения интерлейкина-6 в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro; регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000.
- Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17950
- Стандартное лабораторное оборудование.

Взятие и подготовка образцов**Типы образцов**

В этом анализе рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму (K₂ЭДТА, гепарин лития).

Пробирки для сбора крови различных производителей могут включать разные материалы и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты тестов. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Лаборатория должна определить приемлемость различных пробирок для сбора крови и изделий для отделения сыворотки. При сборе образцов в первичные пробирки (системы сбора образцов) следует соблюдать инструкции производителя пробирки.

Для центрифугирования необходимо соблюдать рекомендации производителя пробирки для сбора крови. Центрифугировать образцы следует после завершения образования сгустка. Перед анализом проверьте удаление остаточного фибрина и клеточного вещества.

Для получения оптимальных результатов перед проведением анализа следует проверить все образцы на наличие пузырьков. При необходимости нужно удалить пузырьки кончиком пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Размороженные образцы следует центрифугировать перед использованием.

Если после центрифугирования образец покрылся липидным слоем, то образец необходимо перенести в чистую пробирку и центрифугировать перед анализом. Не переносите

липидный слой. Обращайтесь с осторожностью во избежание перекрестной контаминации.

Требования к образцу

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для получения оптимальных результатов перед проведением анализа следует проверить все образцы на наличие пузырьков. При необходимости нужно удалить пузырьки наконечником пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Размороженные образцы следует центрифугировать перед использованием.
- Если после центрифугирования образец покрылся липидным слоем, то образец необходимо перенести в чистую пробирку и центрифугировать перед анализом. Не переносите липидный слой. Обращайтесь с осторожностью во избежание перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Анализ необходимо провести как можно быстрее после сбора. Если анализ не выполнен в течение 5 часов, образцы необходимо герметично закупорить и поместить на хранение при температуре 2-8 °C. Образцы остаются стабильными в течение 1 дня при температуре 2-8 °C и 90 дней при температуре -20 °C.

Не замораживать и не размораживать повторно. Образцы могут быть заморожены только один раз.

Замороженные или хранившиеся в холодильнике образцы, контрольные материалы и калибраторы необходимо оставить до достижения комнатной температуры перед анализом. Для анализа не могут применяться гемолизированные пробы, а также пробы, прошедшие термическую обработку или имеющие явные признаки микробиологического загрязнения, а также содержащие сгустки фибрина или какой-либо осадок.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством пользователя, где представлены инструкции пользователя, инструкции по подготовке и хранению проб, инструкции по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед загрузкой набора реагентов для анализа на IL-6 в аппарат впервые осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Не допускайте образования пены. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реактивом не

рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 30 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору следует ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) стандартизирована относительно 1-ого стандарта NIBSC (Национального института биологических стандартов и контроля) IS 89/548.

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на IL-6 (ИХЛА) содержится в QR-коде на упаковке реагентов. Она используется совместно с калибраторами для анализа на IL-6 для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте QR-код с информацией об основной калибровочной кривой, а затем используйте калибраторы для анализа на IL-6 трех уровней.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

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

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Периодичность контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если результаты, полученные в рамках контроля качества, выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными и анализ проб необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте анализатор в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и выполняет аппроксимацию данных с помощью 4-параметрической логистической регрессии, используя результаты измерения относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Единицей измерения является пг/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией IL-6 выше верхнего предела (5000 пг/мл) можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:40 или 1:10 (при разведении вручную или автоматически в анализаторе соответственно). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 100 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Прогнозируемые значения

В результате исследования выборки 1022 практически здоровых людей разного возраста и пола было определено значение 95-го перцентиля: 7 пг/мл.

Интерпретация результатов

При принятии клинических решений необходимо учитывать не только результаты анализа, но и другие факторы, такие как симптомы, анамнез и другие клинические сведения.

Ограничения

Результаты анализа предназначены только для справочных целей и не являются окончательным диагнозом. Диагностика, а также исключение заболеваний не должны основываться только на этих результатах.

Диапазон измерений для набора реагентов составляет 2,5–5000 пг/мл. Образец с концентрацией IL-6 ниже нижнего предела обозначается как образец с концентрацией <2,5 пг/мл. Образец с концентрацией IL-6 выше верхнего предела обозначается как образец с концентрацией >5000 пг/мл или же его можно развести в пропорции и провести анализ повторно.

Значения концентрации IL-6 в образце, определенные с помощью наборов для анализа различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методов анализа, калибровки и специфичности реагентов.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел холостой пробы = 1,0 пг/мл

Предел обнаружения = 1,5 пг/мл

Предел количественного определения = 2,5 пг/мл

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP15-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два контроля и пробы двух уровней концентрации тестировались в независимых испытаниях в течение 20 дней (каждый день по 2 испытания, n = 80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (пг/мл)	Прецизионность в пределах серии		Общая прецизионность	
		Стандартное отклонение (SD) (пг/мл)	Коэффициент вариации (CV)	Стандартное отклонение (SD) (пг/мл)	Коэффициент вариации (CV)
Контроль качества (КК) (L)	40,8	0,89	2,21%	0,89	2,22%
Контроль качества (КК) (H)	261,85	4,11	1,99%	4,15	1,59%
Проба 1	44,20	0,84	1,91%	0,96	2,17%
Проба 2	404,17	6,69	1,65%	7,11	1,76%

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

Линейность

Исследование линейности проводилось в соответствии с протоколом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Проба с высокой концентрацией IL-6 (>5000 пг/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<1,5 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Линейность анализа на IL-6 была продемонстрирована в диапазоне от 1,5 до 5000,00 пг/мл; коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Номер	Ожидаемое значение (пг/мл)	Измеренное значение (пг/мл)
Проба с высокой концентрацией	5957.37	5957.37
1:5	1191.47	1055.56
1:10	595.74	535.39
1:20	297.87	273.65
1:40	148.93	142.16
1:80	74.47	75.18
1:160	37.23	37.65
1:320	18.62	20.00
Проба с низкой концентрацией	0.00	0.28

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

Точность

Для подтверждения точности анализа на IL-6 были проанализированы две пробы с значениями, определенными эталонным реагентом. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 15\%$ от заданного значения)*.

Проба	Повтор	Измеренное значение (пг/мл)	Заданное значение (пг/мл)	Относительное отклонение
Контроль точности 1	1	50.60	52,08	-2.85%
	2	51.05		-1.98%
	3	50.17		-3.67%
Контроль точности 2	1	503.00	500,85	0.43%
	2	502.90		0.41%
	3	512.14		2.25%

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

«Хук»-эффект (эффект высокой дозы)

При использовании набора для анализа на IL-6 серии CL компании Mindray для проб, содержащих IL-6 в концентрации до (примерно) 200 000 пг/мл, хук-эффект не наблюдался.

Аналитическая специфичность

При исследовании проб, взятых у лиц с гиперлипидемией или желтухой, а также гемолизированных проб,—проб с высоким уровнем ревматоидного фактора или положительных в отношении антинуклеарных антител (ANA) результаты анализа могут быть недостоверными. Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулином в наборе, влияя на результаты иммуноанализа. Данные антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). В этих образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни при использовании наборов реактивов,

содержащих мышинные моноклональные антитела. Набор реагентов для анализа на IL-6 (ИХЛА) компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных антител (НАМА) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться.

Влияния потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на IL-6, проведенного с помощью набора для анализа компании Mindray не выявлено (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$ от начального значения)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Биотин	3510 нг/мл
Щелочная фосфатаза (ЩФ)	1500 Ед/л

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

Не выявлено влияния лекарственных препаратов, присутствие которых потенциально может вызвать интерференцию, в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на IL-6, проведенного с помощью набора для анализа компании Mindray (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$ от начального значения)*.

Вещество	Концентрация, не вызывающая интерференцию
Имипенем	1,18 мг/мл
Цефотаксим	0,9 мг/мл
Ванкомицин	3,5 мг/мл
Допамин	0,13 мг/мл
Норадреналин	0,002 мг/мл
Фуросемид	0,02 мг/мл
Парацетамол	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	50 мг/дл
Ибупрофен	40 мг/дл

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

Результаты анализа на IL-6, проведенного с помощью набора для анализа компании Mindray, не показали значительной перекрестной реактивности со следующими веществами (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$ от начального значения)*.

Вещество	Концентрация
Интерлейкин-1 α	50 нг/мл
Интерлейкин-1 β	50 нг/мл
Интерлейкин-2	50 нг/мл
Интерлейкин-3	50 нг/мл
Интерлейкин-4	50 нг/мл
Интерлейкин-8	50 нг/мл
Интерферон гамма	50 нг/мл
ФНО- α	50 нг/мл
Г-КСФ	50 нг/мл
Растворимый	50 нг/мл

Вещество	Концентрация
рецептор IL-6 (IL-6sR)	
Растворимый гликопротеин 130 (sgp130)	50 нг/мл
Комплекс IL-6sR/sgp130	50 нг/мл

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

Сопоставление методов

Набор для анализа на IL-6 серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием 340 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.*

Диапазон концентрации (нг/мл)	Угол	Пересечение с осью	Коэффициент корреляции
1,5-5000	0,9989	-0,3699	0,9999

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

Предостережения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Избегайте образования пузырьков в реагентах. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
7. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
8. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
9. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
10. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
11. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
12. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными актами и инструкциями.
13. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста

микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.

14. Не замораживайте. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
15. Необходимо избегать попадания реагентов внутрь или на кожу. Тщательно мойте руки после работы. Устройство необходимо использовать в помещении с надлежащей вентиляцией. Загрязненную одежду необходимо сразу снять.
16. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
17. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
18. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

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.

Реагирование:

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

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

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

Утилизация:

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

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

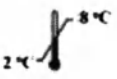
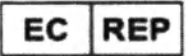
Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

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». Класс Б

Маркировка изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке потребительской (внешней), индивидуальной (внутренней) и транспортной упаковки медицинского изделия

Символ	Наименование символа
	Использовать до (год-месяц-число)

	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон хранения и транспортировки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Вверх
	Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики <i>in vitro</i> .
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
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 ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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: service@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)

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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.

тел./факс: 8 (499) 553-60-36

[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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01691189

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/003472

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

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Люй Гуанна (Lyu Guanna)

Подпись: /подпись/

Дата: 17 января 2024 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>

15.01.2024 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 количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия **«Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

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

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

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Заместитель директора департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Майндрэй, Кеджи 12 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 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.»

Заместитель директора департамента технического
регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата 15.01.2024 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

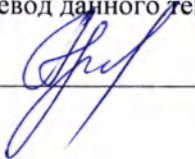
**«Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в
сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на
анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»**

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

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

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-4-3469

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус