

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



234403A0/063343

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12月11日

(Date: Dec. 11, 2023)

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

29.11.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

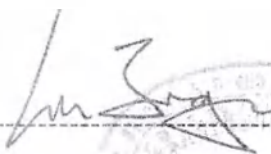
Reagent kit for the quantitative determination of calcitonin (CT) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

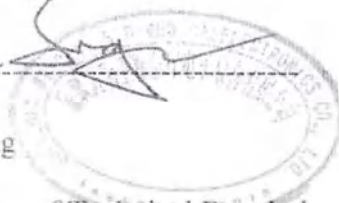
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent kit for the quantitative determination of calcitonin (CT) in a human clinical sample by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,





Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Tel. +86 755 26582888,

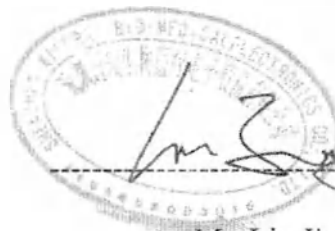
fax: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



mindray

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



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES**

Reagent kit for the quantitative determination of calcitonin (CT) in a human clinical sample
by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics

**Инструкция по применению на русском языке
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом
образце человека 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.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Наименование медицинского изделия:

Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* (далее по тексту – наборов реагентов СТ (ИХЛА), набор реагентов, набор реагентов для анализа на СТ серии CL (ИХЛА), набора реагентов для определения СТ (ИХЛА), СТ, Calcitonin (CLIA))

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце 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.
- Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце 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.
- Лист целевых значений материала контрольного – 1 шт.

Назначение.

Для количественного определения кальцитонина (СТ) в сыворотке и плазме крови человека. Определение кальцитонина предназначено для использования в качестве вспомогательного средства вместе с другими клиническими и лабораторными данными при диагностике и лечении заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая рак и гиперпаратиреоз.

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

Кальцитонин (Calcitonin, СТ) — это пептидный гормон, состоящий из 32 аминокислот, который продуцируется парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы.¹ Уровень кальцитонина регулируется концентрацией кальция сыворотки. Кальцитонин влияет на метаболизм кальция и фосфора. Также он предотвращает резорбцию костной ткани и усиливает остеогенез.²

Уровень СТ в сыворотке крови зависит от возраста и пола. У новорожденных уровень СТ выше, чем у взрослых, но его концентрация в крови быстро снижается и остается относительно стабильным с детства до взрослой жизни. Как правило, уровень СТ в сыворотке крови у мужчин выше, чем у женщин.^{3,4} Повышение

уровня СТ может наблюдаться при различных патологических состояниях, таких как медуллярный рак щитовидной железы (МРЩЖ), лейкоemia и миелопролиферативные заболевания (МПЗ)⁵, а также при гиперпаратиреозе, гипергастринемии, почечной недостаточности и хронических воспалительных заболеваниях различных органов.⁶

МРЩЖ является наиболее значимым заболеванием, связанным с гиперсекрецией СТ, который можно диагностировать по уровню СТ в сыворотке крови. Кроме того, измерение уровня СТ в сыворотке крови можно использовать для мониторинга эффективности терапии у пациентов с опухолями, ассоциированными с СТ.⁷ У некоторых пациентов, у которых базальные уровни гормона неотличимы от нормы, могут обнаруживаться признаки ранней стадии неоплазии или гиперплазии С-клеток. На ранних стадиях такие клетки лучше всего поддаются хирургическому лечению.

Для выявления таких пациентов на ранних стадиях заболевания полезно проводить провокационные тесты на секрецию кальцитонина, чтобы исключить ложноотрицательный результат. При большинстве опухолей уровень СТ повышается в ответ на прием кальция или пентагастрина или их комбинации.^{8,9}

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

Для диагностики *in vitro*.

В качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения заболеваний щитовидной и паращитовидной желез, в том числе злокачественных новообразований и гиперпаратиреоза, в сочетании с другими клиническими и лабораторными исследованиями.

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

Для количественного определения кальцитонина в сыворотке и плазме крови человека. Определение кальцитонина предназначено для использования в качестве вспомогательного средства вместе с другими клиническими и лабораторными данными при диагностике и лечении заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая злокачественные новообразования и гиперпаратиреоз.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия.

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения.

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* предназначен для количественного определения кальцитонина (СТ) в сыворотке и плазме крови человека квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики), прошедшими обучение по работе на данном устройстве. Определение кальцитонина предназначено для использования в качестве вспомогательного средства вместе с другими клиническими и лабораторными данными при диагностике и лечении заболеваний щитовидной и паращитовидных желез, включая злокачественные новообразования и гиперпаратиреоз.

Принцип анализа

Анализ на кальцитонин (СТ) представляет собой одностадийный «сэндвич»-анализ.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами к кальцитонину, и конъюгат мышиных моноклональных антител к кальцитонину со щелочной фосфатазой. После инкубации СТ, присутствующий в образце, связывается как с антителами, иммобилизованными на поверхности парамагнитных микрочастиц, так и с антителами, конъюгированными со щелочной фосфатазой (ALP), образуя «сэндвич»-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом моноклональных антител к СТ со щелочной фосфатазой, в иммунокомплексе, удерживаемом на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоумножителя, встроенного в систему. Количество СТ, присутствующего в образце, пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образующихся в ходе реакции. Концентрация СТ определяется по калибровочной кривой.

Компоненты реагента

Изделие представляет собой кассету, которая состоит из двух герметично запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты Ra и Rb. Компоненты в разных сериях наборов реагентов не являются взаимозаменяемыми

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к кальцитонину (СТ) в MES-буфере с консервантами. Минимальная концентрация: 0,30 г/л твердого вещества. MES ^a -буфер: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.
Rb	Конъюгат моноклональных антител к кальцитонину со щелочной фосфатазой в HEPES-буфере с консервантами. Минимальная концентрация: 0,5 мг/л. HEPES ^b -буфер: 100 ммоль/л. Консерванты: 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия.

а) MES = 2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота

б) HEPES = 2-[4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил] этансульфоновая кислота

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

Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами, специфичными к кальцитонину и конъюгат мышиных моноклональных антител со щелочной фосфатазой, специфичной к кальцитонину.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Реагент следует хранить в вертикальном положении в сухом прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или морозильниках, способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры. Срок годности изделия до первого вскрытия составляет 12 месяцев.

Реагент может храниться на борту анализатора и использоваться в течение не более 56 суток после вскрытия при температуре 2–8 °C. После истечения срока годности использовать изделие запрещено.

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.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- 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;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, находится в процессе государственной регистрации.;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro, находится в процессе государственной регистрации.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-2600i CL-2800i, находится в процессе государственной регистрации.
- Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;
- Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000;
- Стандартное лабораторное оборудование.

Забор и подготовка образцов**Типы образцов**

Для данного анализа рекомендуется использовать образцы сыворотки и плазмы крови человека, собранные в пробирки с К₂ЭДТА, гепарином натрия и гепарином лития.

Пробирки для сбора крови различных производителей могут включать разные сырьевые материалы и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты тестов. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок и изделий для отделения сыворотки/плазмы.

При обращении с пробами в первичных пробирках (системах для взятия проб) необходимо соблюдать инструкции изготовителя пробирок.

При центрифугировании необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для отбора проб крови. После завершения образования сгустка образцы необходимо центрифугировать. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. В случае наличия перед проведением анализа необходимо удалить пузырьки кончиком пипетки. После размораживания и перед использованием пробы необходимо осторожно и тщательно перемешать, а затем центрифугировать. Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Осторожно обращайтесь с пробой, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для проведения одного анализа необходимо 30 мкл пробы (не включая мертвый объем пробирок). При выполнении дополнительных тестов одной пробы может потребоваться больший объем. Операторы должны прочитать руководство пользователя системы и специфические требования к анализу для определения минимального объема пробы.

Состояние образцов

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

Для получения точных результатов образцы сыворотки или плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы. Образцы, отобранные у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, могут содержать фибрин в силу неполного формирования сгустков крови и демонстрировать повышенное время свертывания.

Подготовка к анализу

При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры

предосторожности при венепункции. После завершения образования сгустка, образцы центрифугировать. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

- Для достижения оптимального результата проверьте все пробы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью кончика пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.

- Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, перед началом исследования ее необходимо перенести в чистую пробирку. Не переносите липидный слой. Осторожно обращайтесь с пробой, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Анализ необходимо провести как можно скорее, после подготовки материала. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены, после чего их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C или ниже. Пробы остаются стабильными в течение 24 часов при 2-8 °C и трех месяцев при -20 °C. Максимально допустимое число циклов заморозки и разморозки образцов составляет 5 циклов.

Процедура проведения анализа

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе, 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 в анализатор набора реагентов для анализа на СТ (ИХЛА) не вскрытый флакон с реактивом необходимо осторожно перевернуть как минимум 30 раз, для ресуспендирования микрочастиц, осевших во время транспортировки или хранения. Осмотрите флакон и удостоверьтесь в ресуспендировании микрочастиц. В случае если микрочастицы по-прежнему остаются на стенках флакона, продолжайте его переворачивать до полного ресуспендирования микрочастиц. В случае невозможности полного перемешивания парамагнитных микрочастиц, рекомендуется не использовать изделие и обратиться в службу поддержки клиентов Mindray. Переворачивание вскрытого флакона с реактивом недопустимо.

Для проведения одного анализа необходимо 30 мкл пробы (не включая мертвый объем пробирок). При выполнении дополнительных тестов одной пробой может потребоваться больший объем. Операторы должны прочитать руководство пользователя системы и специфические требования к анализу для определения

минимального объема пробы.

Калибровка

Набор реагентов для анализа на СТ серии CL (ИХЛА) стандартизован в соответствии с коммерческим анализом на СТ (ИХЛА).

На упаковке изделия находится информация по общей калибровочной кривой набора реагентов для анализа на СТ (ИХЛА), которая зашифрована в двухмерном штрихкоде. Его используют совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии изделия. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию по калибровочной кривой Мастер калибраторов с штрих-кода, а затем используйте калибраторы трех уровней. Калибровку рекомендуется проводить перед каждым анализом на СТ. Повторную калибровку рекомендуется выполнять каждые 8 недель, а также если используется новая партия реагентов или если контроль качества находится вне указанного диапазона. Для проведения калибровки следует ознакомиться с инструкцией на калибраторы и с руководством по эксплуатации анализаторов Mindray.

Контроль качества

Процедуры контроля качества рекомендуется выполнять после каждой калибровки, не реже одного раза в сутки при выполнении анализов. Частоту выполнения запуска контролей качества следует адаптировать к индивидуальным нуждам каждой лаборатории. Контроль качества для настоящего анализа рекомендуется проводить с помощью изделий «Metabolic Multi Control (низкий уровень)» и «Metabolic Multi Control (высокий уровень)».

Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимого диапазона значений. Если результаты анализа контрольного материала выходят за предел указанного диапазона, то результаты такого анализа считаются недействительными, и анализ образцов следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Помимо этого, следует проверить аналитическую систему (анализатор и реагенты) в соответствии с руководством по эксплуатации. Если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону, необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждом образце по общей калибровочной кривой, считанной со штрихкода, и по 4-параметрической логистической кривой со значениями относительных световых единиц (ОСЕ), полученных с помощью калибраторов СТ установленных значений концентрации. Результаты выражаются в единицах измерения пг/мл.

Коэффициент пересчета: $\text{пг/мл} \times 0,2926 = \text{пмоль/л}$.

Разведение

Образцы с концентрацией СТ выше верхнего предела могут быть разведены с помощью разбавителя для образцов Sample Diluent компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения составляет 1:40 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Максимальная пропорция разведения вручную составляет 1:100. Концентрация разведенной пробы должна быть > 15 пг/мл. После разведения вручную, необходимо умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения на анализаторе система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

Ожидаемые значения

В результате исследования в когорте из 214 здоровых лиц мужского пола был определен номинальный диапазон анализа на СТ серии CL, который позволил получить 95% непараметрический верхний предел области референсных значений ниже 9,2 пг/мл.

В результате исследования когорты из 203 здоровых лиц женского пола был определен номинальный диапазон анализа на СТ серии CL, который позволил получить 95% непараметрический верхний предел области референсных значений ниже 6,0 пг/мл.

Рекомендуется определять диапазон нормальных значений индивидуально для каждой лаборатории, учитывая географическое местоположение, личные данные и режим питания пациентов, а также воздействие окружающей среды.

Ограничения метода

Верхний предел данного анализа составляет 2000 пг/мл. Для пробы с концентрацией СТ ниже верхнего предела возможно количественное определение, а для пробы с концентрацией выше верхнего предела будет указано > 2000 пг/мл или разведение проб разбавителем для проб производства компании Mindray.

Концентрация СТ в конкретном образце, определенная с помощью анализов других производителей, может отличаться из-за различий в методах анализа, калибровки и специфичности реагентов. Для принятия клинических решений результаты анализа следует использовать в комплексе с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, история болезни.

Образцы, полученные у пациентов, которые получали препараты на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (НАМА).¹⁰ В этих образцах могут обнаруживаться ложно увеличенные или ложно сниженные уровни концентраций СТ.^{11,12} Однако, не было обнаружено видимого взаимодействия с человеческими анти-мышинными антителами у данного изделия.

Рабочие характеристики**Нижние пределы измерений**

Предел холостой пробы, предел определения и предел количественного определения

Предел холостой пробы (LoB) = 0,5 пг/мл

Предел обнаружения (LoD) = 1,0 пг/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 2,0 пг/мл

Предел холостой пробы, предел определения и предел количественного определения были установлены в соответствии с требованиями Руководства EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел холостой пробы — это значение 95-го перцентиля $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с 95% вероятностью будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения устанавливается на основании предела холостой пробы и стандартного отклонения проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наименьшей концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела холостой пробы с 95 % вероятностью).

Предел количественного определения — это наименьшая концентрация аналита с общей относительной погрешностью $\leq 30\%$.

Диапазон измерений

Диапазон измерений определяется по значению аналитической чувствительности и верхнему пределу эталонной калибровочной кривой. Диапазон измерений набора реагентов СТ (ИХЛА) составляет 0,5–2000 пг/мл (или верхний предел вплоть до 200 000 пг/мл для проб в стократном разведении).

Аналитическая специфичность

Гемоглобин в концентрации до 200 мг/дл, билирубин в концентрации до 66 мг/дл, триглицериды в концентрации до 2000 мг/дл и общий белок в концентрации до 10 г/дл не влияют на результаты анализа на СТ серии CL. При указанных концентрациях интерференция этих веществ составляет не более 10 %.

Явной интерференции со стороны ревматоидного фактора (RF) (до 200 МЕ/мл) или антинуклеарных антител (ANA) не наблюдалось.

Тесты *in vitro* проводились с использованием 55 широко используемых фармацевтических препаратов. Явной интерференции со стороны этих веществ не наблюдалось. Критерий: восстановление в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

В калибратор СТ C0 были добавлены другие гормоны, такие как пролактин, гормон роста человека (ГРЧ), «малый» гастрин (G-17), холецистокинин (ССК), адренокортикотропный гормон (АКТГ), С-пептид, инсулин, паратиреоидный гормон (ПТГ), тиреотропный гормон (ТТГ) и «большой» гастрин (G-34) в заданных концентрациях, указанных в таблице ниже. Явной перекрестной реактивности не наблюдалось, так как уровень всех перекрестных реакций составил $\leq 0,02\%$.

Результаты представлены в таблице ниже.

Вещество	Концентрация (пг/мл)	Перекрестная реактивность
Пролактин	1 000 000	0,00 %
ГРЧ	910 000	0,00 %
«Малый» гастрин (G-17)	2 000 000	0,00 %
ССК	10 000 000	0,00 %
АКТГ	100 000	0,00 %
С-пептид	40 000 000	0,00 %
Инсулин	33 000 000	0,00 %
ПТГ	150 000	0,00 %
ТТГ	140 000	0,00 %
«Большой» гастрин (G-34)	1 000 000	0,00 %

*Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

«Хук-эффект»

При количественном анализе образцов, содержащих до 1 000 000 пг/мл СТ, «хук-эффекта» для набора реагентов для анализа на СТ серии CL отмечено не было.

Точность

Для проверки точности данного анализа использовались 2 контроля правильности с прослеживаемыми и заданными значениями. Результаты показали, что относительное отклонение составляет в пределах ± 10 %. Результаты представлены в таблице ниже*.

Образец	Измеренное значение СТ (пг/мл)	Установленное значение СТ (пг/мл)	Отн. отклонение
Уровень 1	23,00	23,73	-3,09 %
Уровень 2	308,93	313,94	-1,60 %

*Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

Прецизионность

Прецизионность была определена в соответствии с Протоколом EP5-A2¹³ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два уровня контролей качества и три уровня человеческой сыворотки были протестированы в двух повторях в двух отдельных сериях в день, в общей сложности в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные по прецизионности представлены в таблице ниже*.

Образец	Средний уровень СТ (пг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэффициент вариации	Внутриприборный коэффициент вариации
---------	-------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------

Контроль — низкий уровень	12,78	3,07 %	1,12 %	5,41 %
Контроль — высокий уровень	161,98	1,00 %	1,20 %	3,46 %
Сыворотка крови человека — низкий уровень	10,75	1,81 %	1,31 %	5,47 %
Сыворотка крови человека — средний уровень	19,20	1,25 %	1,40 %	5,12 %
Сыворотка крови человека — высокий уровень	301,89	1,01 %	1,20 %	3,44 %

*Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

Линейность

Образец с высокой концентрацией СТ (приблизительно 2000 пг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (< 1 пг/мл) в разных пропорциях, получив серию разведений. СТ в каждом разведенном растворе определяли с помощью набора реагентов для анализа на СТ серий CL производства Mindray. В диапазоне 1–2000 пг/мл линейность была подтверждена, коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Образец	Прогнозируемый уровень СТ (пг/мл)	Измеренный уровень СТ (пг/мл)
1	0,31	0,31
2	425,99	330,21
3	851,98	718,41
4	1277,97	1163,48
5	1703,96	1660,18
6	2129,95	2129,95

*Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

Сопоставление методов

Набор реагентов для анализа на СТ серии CL производства Mindray сопоставили с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 315 образцов сыворотки. Краткий обзор статистических результатов, полученных посредством линейной регрессии, приведен в таблице ниже.

Диапазон концентрации	Угловой	Свободный	Коэф-т
-----------------------	---------	-----------	--------

(пг/мл)	коэфф-т Наклон	коэф-т Смещение	корреляции
0,5–2000	0,9945	1,1815	0,9987

Предостережения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro*. Может использоваться для профессионального применения только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реактивами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Концентрация СТ 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 СТ. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, не могут использоваться как взаимозаменяемые.
4. Не использовать изделие после окончания срока годности.
5. Не смешивайте реагенты из разных партий.
6. До использования упаковку реагентов необходимо хранить в вертикальном положении во избежание утечки микрочастиц.
7. Не рекомендуется использовать изделие, вскрытое более 56 суток.
8. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по применению.
9. Обращаться с изделием, образцами и отходами при реакциях как с материалами, представляющими 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 запросу.
11. Перед использованием следует удостовериться в целостности упаковки. Использование реагентов из поврежденной упаковки недопустимо.
12. В случае непреднамеренного вскрытия реагентов 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, образования осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение

характеристик.

15. Замораживание недопустимо. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.

16. 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.

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. Упаковка – класс А.

Графические символы

Данные о маркировке приведены на потребительской (внешней) и индивидуальной (внутренней) упаковке 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 in vitro.
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. 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 ЕН 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: 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)

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:

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.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

info.ru@mindray.com

Список литературы

1. P Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. *Vit Horm* 1991; 46:87-164.
2. Austin LA, Heath H 3rd. Calcitonin: physiology and pathophysiology. *New Engl J Med* 1981;304(5):269-278.
3. Mitchell DM, Jüppner H. Regulation of calcium homeostasis and bone metabolism in the fetus and neonate. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2010; 17:25-30.
4. Machens A, Hoffmann F, Sekulla C, et al. Importance of gender specific calcitonin thresholds in screening for occult sporadic medullary thyroid cancer. *Endocr Relat Cancer* 2009; 16:1291-1298
5. Hillyard CJ, Oscier DG, Foa R, et al. Immunoreactive calcitonin in leukemia. *Br Med J* 1979;2(6202):1392-1393.
6. Mulder H, Hackeng WH. Ectopic secretion of calcitonin. *Acta Med Scand* 1978;204(4):253-256.
7. Leboulleux S, Baudin E, Travagli J-P, et al. Medullary thyroid carcinoma. *Clin Endocrinol* 2004; 61:299-310.
8. Kratzsch J, Petzold A, Raue F, et al. Basal and stimulated calcitonin and procalcitonin by various assays in patients with and without medullary thyroid cancer. *Clin Chem* 2011; 3:467-474.
9. Kudo T, Miyauchi A, Ito Y, et al. Serum calcitonin levels with calcium loading tests before and after total thyroidectomy in patients with thyroid diseases other than medullary thyroid carcinoma. *Endocr J* 2011;58(3):217-221
10. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.

13. CLSI. EP5-A2: Vol. 24. No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method: Approved Guideline --Second Edition.

[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**

01672351

[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]
№ 234403A0/063343

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

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬДЖЭНЬ
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: 11 декабря 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>

29.11.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека 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 «Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro»>, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

1. 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, 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

Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

**[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

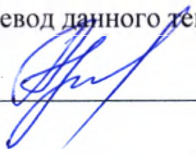
Тел.: +86 755 26582888,

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
Двадцатого 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-н/77-2023-4-2253
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

