

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/063329

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>

13.11.2023

To whom it may concern,

Declaration

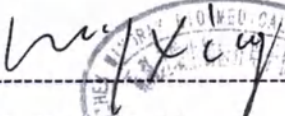
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«Cassette with reagents for the quantitative determination of adrenocorticotrophic hormone (ACTH) in EDTA human blood plasma by 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 **«Cassette with reagents for the quantitative determination of adrenocorticotrophic hormone (ACTH) in EDTA human blood plasma by 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.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](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 13.11.2023 г.

OPERATION MANUAL for a medical device

«Cassette with reagents for the quantitative determination of adrenocorticotrophic hormone (ACTH) in EDTA human blood plasma by immunochemiluminescent method on CL series analyzers for in vitro diagnostics, in versions»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА 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 адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА 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 адренокортикотропного гормона (ИХЛИА), Adrenocorticotrophic hormone (CLIA), АСТН)

Варианты исполнения:

1) Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА 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 адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА 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 адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека. Может применяться профессиональным пользователем, как вспомогательное средство в диагностике заболеваний, связанных с нарушениями в гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системе, в том числе при гипо- или гиперфункции коры надпочечников, 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.

Количественное определение адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека.

Адренокортикотропный гормон (далее – АКТГ, АСТН), также известный как кортикотропин, представляет собой полипептидный тропный гормон, который состоит из 39 аминокислот. Он выделяется передней долей гипофиза в составе молекулы прекурсора проопиомеланокортина (ПОМК).

АКТГ является важным компонентом гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. АКТГ вырабатывается гипофизом под действием кортикотропин-рилизинг-гормона (КРГ), который синтезируется преимущественно гипоталамусом. АКТГ стимулирует образование и секрецию глюкокортикоидов (особенно кортизола) корой надпочечников. Высокая концентрация глюкокортикоидов в крови ингибирует секрецию КРГ и АКТГ посредством механизма отрицательной обратной связи.

Анализ на АКТГ представляет ценность для дифференциальной диагностики болезни Кушинга (гипофизарной гиперсекреции АКТГ), автономных АКТГ-продуцирующих опухолей гипофиза (например, синдрома Нельсона), гипофункции гипофиза с дефицитом АКТГ и АКТГ-эктопического синдрома. Анализ на АКТГ можно применять в сочетании с функциональными тестами или тестами стимуляции для установления причины избыточной выработки глюкокортикоидов. Анализ на АКТГ также упрощает дифференциальную диагностику первичной недостаточности коры надпочечников (болезни Аддисона).

Концентрация АКТГ в плазме характеризуется суточными колебаниями, с высоким уровнем утром и низким уровнем вечером, соответственно, поэтому для интерпретации результатов важно знать время забора образца плазмы.

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

Для диагностики *in vitro*.

В качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний, связанных с нарушениями в гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системе, в том числе при гипо- или гиперфункции коры надпочечников.

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

Для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН), а также при диагностике заболеваний, связанных с нарушениями в гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системе, в том числе при гипо- или гиперфункции коры надпочечников.

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.

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).

Принцип анализа

Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в ЭДТА плазме человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro* представляет собой двухстадийный сэндвич-анализ, предназначенный для определения уровня адренокортикотропного гормона.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют образец и парамагнитные микрочастицы, покрытые (мышинными) моноклональными антителами к АКТГ. После инкубации содержащийся в образце АКТГ связывается с покрытыми антителами к АКТГ микрочастицами. Микрочастицы улавливают магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляют промывкой.

На втором этапе в реакционную кювету добавляют конъюгат щелочной фосфатазы-(мышинных) антител к АКТГ. После инкубации конъюгат щелочной фосфатазы-(мышинных) антител к АКТГ связывается с другим реакционным центром АКТГ, связавшимся с парамагнитными микрочастицами, покрытыми моноклональными антителами к АКТГ, образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы улавливают магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляют промывкой.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляют раствор субстрата. Его катализирует конъюгат щелочной фосфатазы-(мышинных) антител к АКТГ в иммунокомплексе, удерживаемом на микрочастицах. Получаемую в результате хемилюминесцентную реакцию измеряют в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью встроенного в систему фотоэлектронного умножителя. Количество АКТГ, содержащегося в образце, пропорционально ОСЕ, генерируемым во время реакции. Концентрацию АКТГ можно определить по калибровочной кривой.

Состав изделия

В состав Кассеты входят реагенты Ra, Rb. Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными анти-АКТГ антителами. Минимальная концентрация: 0,5 г/л твердых веществ. MES ^{a)} буфер: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азид натрия. <i>a) МЭС – 2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота</i>
Rb	Мышинные моноклональные анти-АКТГ антитела конъюгированные с щелочной фосфатазой. Минимальная концентрация: 0,5 мг/л. MES ^{a)} буфер: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азид натрия. <i>a) МЭС – 2-(N-морфолино)этансульфоновая кислота</i>

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

Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые (мышинными) моноклональными антителами к АКТГ и конъюгат щелочной фосфатазы-(мышинных) моноклональных антител к АКТГ.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Установленный срок годности изделия – 12 месяцев.

Невскрытая Кассета с реагентами остается стабильной до истечения указанного срока годности при хранении в сухом прохладном, защищенном от прямых солнечных лучей месте в вертикальном положении при температуре 2-8 °С.

Кассету с реагентами можно хранить на борту анализатора и использовать не более 28 дней после вскрытия при температуре от 2°С до 8°С. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры перевозки от 2°С до 8°С. Изделия, перевозимые с нарушением температурного режима, использовать нельзя.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- 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 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.
- 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.
- Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, находится на регистрации;
- Материал контрольный ACTH Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, находится на регистрации;
- Стандартное лабораторное оборудование.

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

Для настоящего анализа рекомендуется использовать плазму крови человека с антикоагулянтами K₂ЭДТА и K₃ЭДТА.

Забор всех образцов крови следует осуществлять в предварительно охлажденные пробирки-

сборники с соблюдением стандартных мер предосторожности при венопункции. Необходимо использовать исключительно пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Использование несиликонизированных стеклянных пробирок недопустимо в силу возможного впитывания АКТГ в несиликонизированное стекло, что может повлечь за собой получение заниженного уровня содержания АКТГ в образце. После забора крови пробирки следует незамедлительно поместить на лед. Для отделения плазмы необходимо использовать охлажденную центрифугу. Перед проведением анализа следует удостовериться в полном удалении остаточного фибрина и клеточного вещества.

Пробирки для забора крови разных производителей могут содержать добавки, которые в некоторых случаях способны повлиять на результаты анализа. Компания Mindray провела испытания не всех доступных пробирок, выпускаемых всеми производителями. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок для забора крови и изделий для отделения плазмы.

При обработке образцов в первичных пробирках (системах для забора образцов) следует соблюдать инструкции по применению производителя пробирки.

Состояние образцов

Недопустимо использование:

- термоинактивированных образцов;
- сильно гемолизированных образцов;
- образцов с явной микробной контаминацией.

Подготовка к анализу

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 соблюдать осторожность при манипуляциях.

Хранение образцов

Анализ образцов после забора следует проводить своевременно. В отсутствии возможности проведения анализа в течение 2 часов, образцы следует заморозить при температуре -20°C или ниже. При температуре -20°C образцы можно хранить до 30 дней. Следует избегать более одного цикла замораживания.

Процедура анализа

Перед проведением анализа необходимо ознакомиться с данным руководством, а также с руководством на используемый анализатор. Также следует подготовить все необходимые для анализа материалы.

Перед первой загрузкой кассеты с реагентами для анализа на АКТГ (ИХЛА) в анализатор, невскрытую кассету с реагентом необходимо осторожно перевернуть, по меньшей мере, 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Следует выполнить визуальную проверку кассеты и удостовериться в ресуспендировании микрочастиц (магнитные частицы равномерно распределены в объеме реагента Ra). В случае если микрочастицы по-прежнему остаются приклеенными к флакону, следует продолжать его переворачивать до полного ресуспендирования микрочастиц. Если ресуспендирование микрочастиц не представляется возможным, использовать настоящий флакон с реагентом не рекомендуется. Следует обратиться за помощью в компанию Mindray. Переворачивание вскрытого флакона с реагентом недопустимо.

Настоящий анализ требует 50 мкл образца для одного теста. Настоящий объем не включает мертвый объем контейнера с образцом. Выполнение дополнительных тестов с использованием одного и того же образца требует дополнительного объема. Для определения минимального объема образца операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации анализатора и особыми требованиями к анализу.

Калибровка

Набор реагентов для определения адренокортикотропного гормона (ИХЛА) стандартизован по серийному выпускаемому тесту на АКТГ (ИХЛА).

Конкретная информация по общей калибровочной кривой набора реагентов для анализа на АКТГ (ИХЛА) зашифрована в двухмерном QR-коде мастер-калибровочной кривой, используемом в сочетании с калибраторами для АКТГ для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки необходимо отсканировать двухмерный QR-код мастер-калибровочной кривой, а затем протестировать калибраторы для АКТГ на трех уровнях. Состоятельная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого анализа на АКТГ. Повторную калибровку рекомендуется выполнять каждые четыре недели, в случае использования новой партии реагентов или в случае несоответствия контролей качества установленному диапазону. См. подробные инструкции по калибровке в руководстве по эксплуатации анализатора.

Контроль качества

Контроли качества рекомендуется запускать каждые 24 часа при использовании тестов или после каждой калибровки. Частоту запуска контролей качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Рекомендуемыми уровнями контролей качества для настоящего анализа выступают контроль для АКТГ (низкой концентрации) и контроль для АКТГ (высокой концентрации).

Результаты запуска контролей качества должны колебаться в установленных диапазонах. В случае несоответствия контроля его установленному диапазону результаты анализа являются

недействительными, и анализ образцов следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Следует изучить систему анализа, ознакомившись с руководством по эксплуатации анализатора. В случае если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону необходимо обратиться за помощью в службу клиентской поддержки компании Mindray.

Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию анализируемого вещества в каждом образце по общей калибровочной кривой, считанной с QR-кода, и по 4-х параметрической логистической кривой (4ПЛК), генерируемых калибраторами для АКТГ относительных световых единиц (ОСЕ), установленных значений концентрации. Результаты выражаются в единицах измерения пг/мл.

Прогнозируемые значения

По результатам исследования при участии группы из 384 здоровых субъектов (забор образцов выполнен в период 7:00-10:00) установлен референсный интервал анализа на АКТГ на анализаторах серии CL.

Категория	Количество образцов	5-й – 95-й процентиль
Здоровые субъекты	384	7,0-65,0 пг/мл

Ввиду возможных вариаций определяемого показателя каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить собственный референсный интервал.

Ограничения

Верхний предел настоящего анализа составляет 2000 пг/мл. Образцы с концентрацией АКТГ ниже верхнего предела позволяют выполнить количественное определение, в то время как образцы с концентрацией, превышающей верхний предел, будут зарегистрированы как >2000 пг/мл.

Концентрация АКТГ в образцах, определенная с помощью наборов реагентов разных производителей, может варьироваться в силу различий в методах, калибровке и специфичности реагентов. Для принятия клинических решения результаты анализа следует рассматривать совместно с другими данными, например, симптомами, результатами других тестов, анамнезом и т.п.

Образцы, полученные у субъектов, подвергнутых воздействию мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА)⁷. При использовании наборов реагентов, в состав которых входят мышинные моноклональные антитела, подобные образцы могут демонстрировать как ложно завышенные, так и ложно заниженные значения, однако в ходе настоящего анализа очевидной интерференции НАМА отмечено не было.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора реагентов для анализа на АКТГ (ИХЛА) составляет ≤1 пг/мл. По определению, аналитическая чувствительность представляет собой самую

низкую концентрацию анализируемого вещества, которую можно дифференцировать от образца, не содержащего анализируемое вещество. Ее определяют, как концентрацию АКТГ при двух стандартных отклонениях выше среднего значения ОСЕ по 20 измерениям образца, не содержащего анализируемое вещество.

Диапазон измерений

1-2000 пг/мл (определен по аналитической чувствительности и максимальной точке общей кривой). Значения ниже предела обнаружения регистрируют как <1 пг/мл. Значения, превышающие диапазон измерений, регистрируют как >2000 пг/мл.

Аналитическая специфичность

Уровни гемоглобина до 500 мг/дл, билирубина до 10 мг/дл, триглицеридов до 1500 мг/дл, общего содержания белков до 6 г/дл, ревматоидного фактора до 200 МЕ/мл и антинуклеарные антитела не интерферируют с анализом на АКТГ серии CL. Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения (ревматоидный фактор в пределах ± 15 %).

Были проведены анализы in vitro с использованием 64 распространенных препаратов. Интерференции с анализом не установлено.

При добавлении в калибратор C0 для АКТГ производства Mindray других потенциальных перекрестных реактантов в концентрациях, указанной в таблице ниже, перекрестной реактивности не выявлено. Критерий: заявленная перекрестная реактивность АКТГ ≤ 1 %. Краткий обзор результатов приведен в таблице ниже*.

Вещество	Концентрация перекрестного реактанта (пг/мл)	Перекрестная реактивность
АКТГ 1-10	500000	0,0004 %
АКТГ 11-24	500000	0,0005 %
бета-МСГ	500000	0,0004 %
бета-эндорфин	500000	0,0005 %
АКТГ 1-17	500000	0,0005 %
АКТГ 1-24	500000	0,0005 %
АКТГ 18-39	500000	0,0005 %
АКТГ 22-39	500000	0,0005 %
альфа-МСГ 1-13	500000	0,0005 %

*Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

Точность

Для верификации точности настоящего анализа были использованы два контроля точности с прослеживаемыми определенными значениями. Результаты показали, что относительное отклонение колеблется в пределах ± 10 %. Краткий обзор результатов приведен в таблице ниже*.

Образец	Измеренное значение АКТГ (пг/мл)	Установленное значение АКТГ (пг/мл)	Относительное отклонение
Уровень 1	100,15	106,97	-6,38%
Уровень 2	1087,55	1120,61	-2,95%

*Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

Прецизионность

Прецизионность определяли, соблюдая протокол EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁰ Анализ трех уровней плазмы выполняли в двух повторах в ходе двух отдельных прогонов в день на протяжении 20 дней с использованием одной партии реактивов и одной калибровочной кривой. Коэффициент вариации $\leq 10\%$. Краткий обзор данных прецизионности приведен в таблице ниже*.

Образец	Средний уровень АКТГ (пг/мл)	Внутрисерийный коэффициент вариации	Межсерийный коэф-т вариации	Внутриприборный коэф-т вариации
Образец 1	104,56	2,19 %	3,33 %	8,49 %
Образец 2	495,16	2,30 %	3,42 %	4,97 %
Образец 3	1057,88	2,20 %	3,32 %	4,29 %

*Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

Линейность

Образец с высокой концентрацией АКТГ (приблизительно 2000 пг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией ($<1,0$ пг/мл) в разных пропорциях, получив серию разведений. АКТГ в каждом разведенном растворе определяли с помощью набора реагентов для определения адренокортикотропного гормона (ИХЛА) производства Mindray. В диапазоне 1,0-2000 пг/мл линейность была подтверждена, коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Краткий обзор данных линейности приведен в таблице ниже*.

Образец	Прогнозируемый уровень АКТГ (пг/мл)	Измеренный уровень АКТГ (пг/мл)
1	0,00	0,18
2	299,70	229,68
3	600,00	471,60
4	900,00	744,57
5	1198,80	1106,31
6	1498,50	1417,06
7	1798,20	1793,07
8	2097,90	2097,90

*Типовые данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.

Сопоставление методов

Набор реагентов для определения адренокортикотропного гормона (ИХЛА) производства Mindray сопоставили с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 379 образцов. Краткий обзор статистических результатов, полученных посредством линейной регрессии, приведен в таблице ниже.

Диапазон концентрации (пг/мл)	Угловой коэф-т	Свободный коэф-т	Коэф-т корреляции
1,0-2000	0,9848	2,1948	0,993

Предостережения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лабораториях *in vitro*.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Концентрация АКТГ в данных образцах, определенная с помощью наборов разных производителей, может варьироваться в силу различий в методах анализа и специфичности реагентов. Результаты, предоставляемые лабораторией врачу, должны включать наименование используемого набора реагентов для анализа на АКТГ. Значения, полученные с применением разных методов количественного анализа на АКТГ, не являются взаимозаменяемыми.
4. Использование наборов реагентов с истекшим сроком хранения недопустимо.
5. Использование 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 недопустимо.
8. В случае несоблюдения поставляемых в комплекте инструкций гарантировать достоверность результатов анализов не представляется возможным.
9. Все образцы и отходы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность. Обработку образцов и 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. О любом имевшем место серьезном происшествии, связанном с изделием, следует в обязательном порядке уведомить производителя и местные компетентные органы.

13. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.

14. Замораживание недопустимо. Хранение в ненадлежащих условиях не позволяет гарантировать результат.

15. 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 :

R302 + R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

R333 + R313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/обратиться за медицинской помощью

R362 + R364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным ношением.

Утилизация:

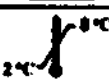
P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местным регламентом..

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненных упаковок необходимо осуществлять в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). Упаковка – класс А.

Маркировка изделия

Данные о маркировке приведены на потребительской (внешней), 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

[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]

01672413

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/063329

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 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>

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 адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА 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 адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА 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 «13» ноября 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

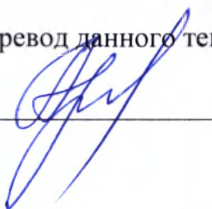
**«Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного
гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным
методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах
исполнения»**

[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
Двадцать восьмого 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/77-2023-3-1437
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 (а)(ов)

Нотариус

