

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



234403A0/063367

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:

« Electrode for quantitative determination of potassium ion concentration (Potassium Electrode) on biochemical analyzers BS-430, BS-600M, BS-620M for in vitro diagnostics »

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operation manual of « Electrode for quantitative determination of potassium ion concentration (Potassium Electrode) on biochemical analyzers BS-430, BS-600M, BS-620M for in vitro diagnostics » 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

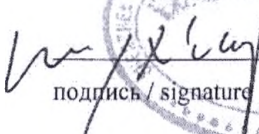
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**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


подпись / signature / Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date 13.11.2023 г.

OPERATION MANUAL for a medical device

« Electrode for quantitative determination of potassium ion concentration (Potassium Electrode) on biochemical analyzers BS-430, BS-600M, BS-620M for in vitro diagnostics »

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium
Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для
диагностики in vitro**

Наименование медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* в составе:

- Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* предназначен для количественного определения концентрации ионов K^+ *in vitro* в сыворотке, плазме и моче человека. Используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге эффекта терапии гиперкалиемии и гипокалиемии, а также для содействия диагностике почечных заболеваний.

Для диагностики *in vitro*.

Информация о потребителе

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Тип образца

Для использования в качестве проб хорошо подходят сыворотка, плазма (допускается только литий-гепариновый антикоагулянт) и моча (мочу следует собирать без добавок не ранее чем за сутки до анализа, мутность мочи следует удалять центрифугированием, не допускается подкисление мочи).

Показания, противопоказания и побочные действия

Показания

Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге эффекта терапии гиперкалиемии и гипокалиемии, а также для содействия диагностике почечных заболеваний.

Для диагностики *in vitro*.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

Побочные действия

Не применимо.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории. Установка и техническое обслуживание электродов должны выполняться обученными/квалифицированными клиническими специалистами.
2. При работе со всеми лабораторными реагентами следует соблюдать необходимые меры предосторожности.
3. Надежность результатов анализа нельзя гарантировать, если не будут соблюдаться инструкции, изложенные во вкладыше внутри упаковки изделия.

4. Перед использованием изделия следует убедиться в целостности его упаковки. Не допускается использовать наборы в поврежденной упаковке. Если изделие хранилось в ненадлежащих условиях, правильность результатов анализа не может быть гарантирована.
5. Диапазон углового коэффициента электрода для определения калия составляет 45-70 мВ/декада. Если будет установлено, что неисправность электрода, выходящего за пределы диапазона углового коэффициента, не обусловлена действием реагента, необходимо немедленно заменить электрод.
6. Не допускается замораживать электроды. Запрещается использовать электроды и реагент после истечения их сроков годности. Срок годности указан на этикетке упаковки. Информацию о порядке замены электродов можно найти в Руководстве по эксплуатации. Если электроды хранятся в холодильнике (при 2-8 °C), их следует выдерживать в помещении некоторое время перед использованием до тех пор, пока их температура полностью не выровняется с температурой в помещении.
7. После завершения большого количества анализов белки и липиды в пробе прилипают к поверхности электрода, что может повлиять на качество измерения. Рекомендуется очищать электроды каждый день после завершения анализов электродов ISE или привести электроды в работоспособное состояние перед выключением питания анализатора. Информацию о конкретных действиях по очистке можно найти в Руководстве по эксплуатации.
8. Ввиду того, что во время анализа электроды могут соприкасаться с пробами пациента, а остаточная проба сыворотки может содержать вирус и сыворотку, существует биологическая опасность. Чтобы избежать инфекции, при работе с электродами следует надевать перчатки. Если проба соприкоснулась с кожей, необходимо немедленно промыть кожу водой с мылом.
9. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку черного резинового уплотнительного кольца каждого электрода на отсоединение или недостаточное уплотнение трубок электродов, которое может влиять на надежность результатов.
10. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку на наличие пузырьков в референсном растворе. Аккуратно встряхнуть электроды для всплывания пузырьков, при наличии таковых.
11. Утилизация всех проб и отходов должна осуществляться в соответствии с государственными и местными законами и положениями.
12. Паспорт безопасности изделия доступен профессиональному пользователю по его запросу.
13. В случае наличия видимых признаков утечки, осадка или роста микроорганизмов или же в том случае, если калибровочные растворы/контрольные материалы не соответствуют требованиям, указанным во вкладыше с инструкцией, и/или критериям системы анализатора Mindray, следует проверить, сохраняется ли стабильность изделий и не испортились ли они.
14. Все выявленные риски были уменьшены в той степени, насколько это возможно, с учетом общепризнанного современного уровня техники, как и все риски, в целом.

Принцип количественного определения

Измерение концентрации K^+ в пробах сыворотки, плазмы или мочи на биохимическом анализаторе Mindray производится методом использования ионоселективного электрода (прямым методом). Во время измерения ионов $Na^+/K^+/Cl^-$ проба протекает через электрод для измерения ионов и электрод сравнения. Благодаря характеристикам мембраны электрода измеряемый ион будет подвергаться ионному обмену и диффузии на материале мембраны электрода, создавая мембранный потенциал. Интенсивность отклика мембранного потенциала связана с концентрацией измеряемого иона. Чем выше концентрация измеряемого иона, тем больше мембранный потенциал. Зависимость между потенциалом селективного к ионам K^+ электрода и концентрацией ионов K^+ в пробе подчиняется уравнению Нернста. Концентрацию ионов в пробе

можно рассчитать на основе измеренного потенциала.

Краткое описание медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* используется для количественного измерения концентрации ионов K^{+} *in vitro* в сыворотке, плазме и моче. K^{+} – это основной внутриклеточный катион. Его физиологическая функция состоит в поддержании метаболизма клеток, регулировании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса, а также в выполнении важной функции поддержания нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Результаты обнаружения K^{+} используют для диагностики гипокалиемии и гиперкалиемии. Гипокалиемия часто наблюдается в случаях дефицита питания, анорексии, коматозного состояния, заболеваний желудочно-кишечного тракта, неспособности принимать пищу после обширных хирургических операций на желудочно-кишечном тракте или заболеваний коры надпочечников и почек. Гиперкалиемия обычно встречается при остром нефрите, артериальной гипертензии, почечной недостаточности и сахарном диабете.

Основные компоненты медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* состоит из корпуса электрода, чувствительной ионоселективной мембраны, электродной камеры (с жидкостью внутри(референсного раствора)) и электродного стержня из Ag (серебра). Компоненты чувствительной ионоселективной мембраны в электроде для определения калия состоят из поливинилхлорида.

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode)	ПММА (полиметилметакрилат)	29,21%	Корпус электрода
	Чистое серебро (Ag)	0,47%	Внутренний электрод
	Хлорид калия	1.01%	Заполняющий раствор
	NBR (бутадиен-нитрильный каучук)	0,22%	Уплотнительное кольцо
	ПА (полиамид)	3,77%	Упаковка электрода
	ПС (полистирол)	63,97%	Коробка электрода
	ПУ (полиуретан)	1,36%	Амортизирующий материал
	АБС	3.85%	Крышка разъема
	ПВХ-мембрана	0,36%	Мембрана

Медицинское изделие Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека).

Химические реагенты, используемые в данном изделии, представляют собой обыкновенные полимерные соединения, растворы солей. При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов. Данное изделие не содержит биологически опасных материалов.

Совместное использование

№	Наименование	№ РУ
1.	Анализатор автоматический биохимический, варианты	РЗН 2023/20857 от

	исполнения BS-600M, BS-620M	18.08.2023
2.	Анализатор автоматический биохимический, BS-430	Проходит параллельный этап регистрации
3.	Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro» Электрод сравнения (Reference Electrode)	Проходит параллельный этап регистрации
4.	Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	Проходит параллельный этап регистрации
5.	Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro	Проходит параллельный этап регистрации
6.	Чистящий реагент для ISE-модуля (ISE Cleaning Solution) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
7.	Детергент ISE-модуля (ISE Detergent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
8.	Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
9.	Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации

Применяемые стандарты

Стандарты	Протоколы испытаний
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для профессионального использования в диагностике in vitro (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
BS ISO 20916:2019	Исследование клиническое функциональных характеристик с использованием образцов биологических материалов человека
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем

Калибровка, контроль качества и ожидаемые результаты

Калибровка

1. Относительно подробных процедур калибровки см. Руководство по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

2. Периодичность калибровки: каждые 8 часов по умолчанию.

Повторная калибровка может требоваться в следующих случаях:

- смена серии реагента ISE;
- истечение срока действия калибровочных коэффициентов;
- замена электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /электрода сравнения;
- замена важных компонентов, таких как трубка для образца, трубка насоса и трубки модуля ISE;
- при отсутствии контроля качества;
- после технического обслуживания модуля ISE и электродов, в т.ч. после очистки электродов и трубок.

Каждая лаборатория может устанавливать собственные процедуры калибровки в зависимости от конкретных обстоятельств.

Контроль качества

Для анализа каждой серии проб рекомендуется использовать два уровня контрольного материала. Для внутреннего контроля качества сыворотки/плазмы рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (кат. № MQ (ClinChem M) 162, MQ (ClinChem M) 262, MQ (ClinChem M) 163 или MQ (ClinChem M) 263), а для внутреннего контроля качества мочи – Контрольный материал MR для мочи, 2 флакона (высокая и низкая концентрация) (MR Urine Quality Control, 2 bottles, High, Low) (105-001691-00, низкая концентрация: 1 x 100 мл, высокая концентрация).

Контрольные материалы, поставляемые разными производителями, могут отличаться. Если используется сторонний контроль качества, рекомендуется аккумулировать целевое значение, а при изменении партии реагента и контрольного материала аккумулировать целевое значение повторно. Результат измерения контрольного материала должен быть в пределах указанного диапазона значений. Если этот результат выходит за его пределы, следует выполнить анализ выбранного контрольного материала хотя бы один раз. Если результат не изменится, рекомендуется заменить контрольный материал или выполнить его анализ после повторной калибровки. В случае необходимости следует принять соответствующие меры или обратиться к изготовителю.

Ожидаемые результаты

Тип пробы		Диапазон значений
Сыворотка/плазма	Взрослые	3,5-5,3 ммоль/л
Моча (24 ч)	Взрослые	25~125 ммоль/24 ч

Ожидаемое значение результата было определено по стандартному образцу, и компания Mindray подтвердила его, используя для этого не менее 120 проб.

Значения концентрации калия в заявленных для плазмы референсных интервалах при измерении ионов K^+ в сыворотке на 0,2-0,5 ммоль/л выше, чем при измерении ионов K^+ в плазме.

Экскреция натрия, калия и хлоридов из организма с мочой в значительной степени варьируется в зависимости от рациона питания. Приведенные здесь значения характерны для людей со средним рационом питания.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от характеристик местности и населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географического положения, расы, пола и возраста.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять медикаменты, заболевание или эндогенные вещества. Когда кривая реакции аномальна, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Сведения о стерилизации

Не применимо

Забор и приготовление образцов

■ Типы образцов

Для использования в качестве проб хорошо подходят сыворотка, плазма (допускается только литий-гепариновый антикоагулянт) и моча (мочу следует собирать без добавок не ранее чем за сутки до анализа, мутность мочи следует удалять центрифугированием, не допускается подкисление мочи).

Пробирки для забора крови, произведенные разными изготовителями, могут содержать разные вещества, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты анализа. Каждая лаборатория должна установить свои собственные критерии для определения применимости пробирок для забора проб.

■ Подготовка к анализу

1. Образцы необходимо центрифугировать в соответствии с техническими условиями изготовителя пробирок.
2. Образцы следует анализировать как можно скорее после их забора и предварительной обработки.
3. Пробы сыворотки или плазмы, используемые для измерения концентрации ионов K^+ , необходимо забирать правильно, чтобы свести к минимуму гемолиз. Загрязнения, сгустки и хлопья должны быть исключены.
4. На результаты измерения могут повлиять такие интерференты в пробе, как гемолиз, липемия и присутствие фибрина в пробе. В вышеперечисленных ситуациях рекомендуется повторный забор проб. Не допускается использование загрязненных проб.
5. Перед загрузкой проб в анализатор следует убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.
6. Концентрация ионов K^+ в сыворотке слегка выше, чем в плазме. Во время коагуляции из тромбоцитов в сыворотке высвобождаются ионы K^+ . Чем выше число тромбоцитов, тем больше будет погрешность. Систематическая погрешность может достигать 25 %. При обследовании пациентов с высоким уровнем тромбоцитов может возникать ложная гиперкалиемия. У таких пациентов рекомендуется анализировать пробы плазмы.

■ Стабильность при хранении проб

Стабильность ионов K^+ в пробах сыворотки, плазмы и мочи, хранящихся в запечатанных лабораторных пробирках (индекс отклонения стабильности пробы составляет $\pm 10 \%$) сохраняется следующим образом:

K^+ в пробах сыворотки: 7 суток при комнатной температуре (15-25 °C), 7 суток в холодильнике (2-8 °C) и 1 год при температуре (-25)-(-15) °C.^{4,5}

K^+ в пробах мочи: 45 суток при комнатной температуре (15-25 °C), 2 месяца в холодильнике (2-8 °C) и 1 год при температуре (-25)-(-15) °C.^{4,5}

Для более длительного хранения каждая лаборатория должна установить свой собственный критерий сохранения стабильности проб.

■ Подготовка

Блок реагентов ISE-модуля и электроды Na^+/Cl^- Электрод сравнения (Reference Electrode) готовы к использованию.

Необходимо выполнять плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, для гарантии надлежащего функционирования системы измерения.

■ Порядок проведения количественного определения

Параметры	Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M	
Тип образца	Сыворотка, плазма	Моча: сначала развести смешанный образец мочи разбавителем образцов мочи в пропорции 1:9.
Образец	Сыворотка, плазма – 70 мкл Моча - 140мкл	

Информацию о просмотре и изменении параметров количественного определения или подробное описание процедур в системе можно найти в Руководстве по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

Функциональные характеристики медицинского изделия

Характеристика		Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro			
Правильность		1 Тестовый контрольный материал: измеренное значение контрольного материала находится в пределах паспортных значений на контрольный материал 2 Сравнение методов: Уравнение линейной регрессии было получено в результате сравнения методов для реагента "Миндрей" (Mindray) в системе Mindray BS (y) и в аналогичной системе сравнения методов (x), а параметры k и r должны находиться в следующем диапазоне: $0,9 < k < 1,1$, $r \geq 0,95$.			
Прецизионность	Повторяемость	Сыворотка/плазма: $CV \leq 1,25\%$ Моча: $CV \leq 5,0\%$			
	Общая прецизионность	Сыворотка/плазма: $CV \leq 1,7\%$ Моча: $CV \leq 7,5\%$			
Образец		Сыворотка/плазма			Моча
Линейность	Диапазон	1~3 ммоль/л	3~6,2 ммоль/л	6,2~9,0 ммоль/л	5~200 ммоль/л
	коэффициент корреляции (r)	$\geq 0,99$	$\geq 0,99$	$\geq 0,99$	$\geq 0,99$
	Отклонение	в пределах $\pm 6\%$.	в пределах $\pm 3\%$.	в пределах $\pm 6\%$.	в пределах $\pm 14,5\%$.
Интерференция	Триглицериды	2000 мг/дл			/
	Билирубин	60 мг/дл			/

	Гемоглобин	50 мг/дл	/
	Критерий: влияние интерференции на значение колеблется в пределах $\pm 10\%$		
Стабильность образцов	Образцы стабильны в течение 7 дней (сыворотка/плазма), 45 дней (моча) при температуре 2–8°C:		
	Сыворотка/плазма	Моча	
	в пределах $\pm 10\%$.	в пределах $\pm 10\%$.	

Сыворотка/плазма: 3,5-5,3 ммоль/л, моча (24 ч): 25-125 ммоль/24 ч

■ Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с утвержденным Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) Руководством EP05-A3⁸, при этом проводились анализы контрольных материалов на двух уровнях концентрации и проб сыворотки на трех уровнях концентрации. В качестве проб мочи были выбраны контрольные материалы для мочи на двух уровнях. Сначала проводились испытания на повторяемость результатов (n=20), а затем проводились количественные анализы проб в течение 20 дней. Каждую пробу анализировали 2 раза в течение одного прогона, выполняя по 2 прогона анализов в день (n=80). Данные об исследовании прецизионности контрольных материалов и анализируемых проб на анализаторе BS-600M представлены ниже. Вследствие различий в пробах, анализаторах и проводимых работах данные результатов, получаемые в разных лабораториях, могут отличаться.

Сыворотка:

Тип пробы (N=80)	Среднее значение (ммоль/л)	Повторяемость		Анализ в одной лаборатории	
		СО (стандартное отклонение) (ммоль/л)	КВ (коэффициент вариации), %	СО (стандартное отклонение) (ммоль/л)	КВ (коэффициент вариации), %
Контрольный материал, уровень 1	3,35	0,02	0,5	0,03	1,0
Контрольный материал, уровень 2	6,25	0,02	0,3	0,06	1,0
Сыворотка, уровень 1	3,16	0,01	0,5	0,02	0,7
Сыворотка, уровень 2	5,73	0,01	0,1	0,04	0,6
Сыворотка, уровень 3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8

Моча:

Тип пробы (N=80)	Среднее значение (ммоль/л)	Повторяемость		Анализ в одной лаборатории	
		СО (стандартное отклонение) (ммоль/л)	КВ (коэффициент вариации), %	СО (стандартное отклонение) (ммоль/л)	КВ (коэффициент вариации), %
Контрольный материал, уровень 1	18,55	0,05	0,3	0,15	0,8
Контрольный материал, уровень 2	40,49	0,11	0,3	0,33	0,8

**Репрезентативные данные, результаты анализов на разных анализаторах и в разных лабораториях могут варьироваться.*

■ Линейность

Биохимические анализаторы Mindray обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Диапазон измерений
Сыворотка/плазма	1-9 ммоль/л
Моча	5-200 ммоль/л

Пробу сыворотки с высокой концентрацией K^+ (приблизительно 9 ммоль/л) смешивают с пробой с низкой концентрацией (<1 ммоль/л) в различных соотношениях, получая серию разведенных растворов. Пробу мочи с высокой концентрацией K^+ (приблизительно 220 ммоль/л) смешивают с пробой с низкой концентрацией (<5 ммоль/л) в различных соотношениях, получая серию разведенных растворов. Концентрацию K^+ в каждом разведенном растворе определяют с помощью системы Mindray, диапазон линейности отображается с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$.

■ Интерференция

Исследования интерференции проводились с использованием утвержденного CLSI Руководства EP07⁹, при этом пробы с интерферирующим веществом в разной концентрации готовятся путем добавления маточного раствора интерферирующего вещества в пулы сыворотки человека. Если степень извлечения не выходит за пределы допустимого предельного отклонения $\pm 10\%$ от соответствующего значения контрольного материала, интерференция не считается существенной. При испытании указанных ниже веществ на интерференцию по данной методике никакой существенной интерференции не наблюдалось. Сводка данных по исследованиям проб сыворотки на интерференцию на анализаторе BS-600M представлена ниже.

Сыворотка:

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента (мг/дл)	Концентрация анализируемого вещества (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Гемоглобин	50	2,86	+9,44
Билирубин	60	4,12	-0,26
Интралипид	2 000	2,56	+7,58

*Репрезентативные данные, результаты анализов на разных анализаторах и в разных лабораториях могут варьироваться.

■ Сравнение методов

Корреляционные исследования проводились с использованием утвержденного CLSI руководства EP9-A3¹⁰. Систему анализатора Mindray BS-600M (y) сравнивали с системой анализатора Beckman AU5800, используя одни и те же пробы. Статистические данные, полученные методом линейной регрессии, представлены в таблице ниже.*

Данные о сравнении содержания ионов K^+ в пробах сыворотки:

Адекватность регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (мг/л)
$y=0,998x+0,048$	0,985	117	3,00 – 5,99

Данные о сравнении содержания ионов K^+ в пробах мочи:

Адекватность регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (мг/л)
$y=1,013x - 0,11$	0,996	101	6,48 – 154,28

*Репрезентативные данные, результаты анализов на разных анализаторах и в разных лабораториях могут варьироваться.

Комплект поставки

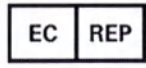
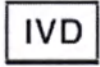
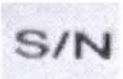
Изделие поставляется в следующем виде:

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro в составе:

- Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode), 1 шт.;

-Инструкция по применению, 1 шт.

Маркировка медицинского изделия.

Символ	Описание
	Символ соответствующий наименованию Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode)
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Индивидуальный внутренний серийный номер производителя
	Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)
	Маркировка CE

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия.

Условия хранения

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 % в не вскрытой оригинальной упаковке в отсутствие конденсации. Не замораживать.

Условия эксплуатации

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 %

Условия транспортировки

При температуре 2-32 °С и относительной влажности 20-80 %

Стабильность медицинского изделия.

12 месяцев до вскрытия

9 месяца / 10000 тестов с последующей установкой в анализаторе (после вскрытия)

Утилизация медицинского изделия.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Утилизация неиспользованного продукта и упаковки должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные).

Гарантии производителя и рекламации

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.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия и составляет 12 месяцев.

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

Email: regrus@mindray.com

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай

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

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай

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

[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]

01672039

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/063367

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>

13.11.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

«Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Инструкции по применению изделия «Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro», 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, Кеджу 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
регулирувания

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

. дата «13» ноября 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**«Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium
Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M 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.»]

[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-н/77-2023-3-1481

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



Ю. И. Веремий



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

Нотариус