

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/061224

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: 2024年12月03日
(Date: Dec. 03, 2024)

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

02.12.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

Reagent cassette for the quantitative determination of Carbohydrate Antigen 50 (CA50) in human serum or plasma by immunochemiluminescent method on CL series analyzers
hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use in Russian language of Reagent cassette for the quantitative determination of Carbohydrate Antigen 50 (CA50) in human serum or plasma by immunochemiluminescent method on CL series analyzers> 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.
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



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



Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES



Reagent cassette for the quantitative determination of Carbohydrate Antigen 50 (CA50) in human serum or plasma by immunochemiluminescent method on CL series analyzers

Инструкция по применению на русском языке НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

CA50**Углеводный антиген 50 (ИХЛА)****1. Наименование изделия**

Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x50 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами – 2 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами – 2 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL и используется в качестве вспомогательного средства в мониторинге заболевания у пациентов со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта и яичников, а также при развитии панкреатита, воспалении толстого кишечника и воспалении легких. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro

3. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

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

4. Показания, противопоказания и побочные явления.

Показания – Кассету с реагентами следует использовать для количественного определения углеводного антигена 50 (CA50) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

5. Потенциальные потребители.

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

6. Общая информация

Углеводный антиген 50 (CA50) представляет собой связанный с опухолями антиген, открытый шведским ученым Линдгольмом в 1983 году. Детерминанта антигена CA50 состоит из монозialogанглиозида и сialogликопротеина¹⁻³. CA50 не экспрессируется в здоровых тканях, тем не менее он демонстрирует высокую экспрессию во многих злокачественных опухолях, особенно в опухолях желудочно-кишечного тракта и опухолях эпителиальных клеток не желудочно-кишечного тракта⁴⁻⁶. Увеличение сывороточной концентрации CA50 связано с раком поджелудочной железы, желчного пузыря, толстого кишечника, печени и желчевыводящих путей, желудка и яичников. Уровень концентрации CA50 увеличивается при развитии панкреатита, воспаления толстого кишечника и воспаления легких. Концентрация снижается после устранения воспаления^{7,8}.

7. Принцип анализа

Анализ на CA50 серии CL представляет собой одностадийный сэндвич-анализ.

На первом этапе образец, парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-CA50 антителом (мышинное), и моноклональные мышинные анти-CA50 антитела, конъюгированные со щелочной фосфатазой, добавляются в реакционную кювету. После инкубации CA50, содержащийся в образце, связывается с покрытыми моноклональными анти-CA50 антителами и моноклональными мышинными анти-CA50 антителами, конъюгированными со щелочной фосфатазой образуя сэндвич-комплекс. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются путем промывки.

На втором этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом мышинных анти-CA50 антител со щелочной фосфатазой иммунокомплекса, образуя иммунокомплекс, зафиксированный на микрочастицах. Полученная иммунохемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) фотоумножителем, встроенным в систему. Количество CA50 в образце пропорционально ОСЕ, образованному в ходе реакции. Концентрация CA50 может быть определена при помощи калибровочной кривой.

8. Компоненты реагентов

Компоненты разных партий кассет с реагентами не являются взаимозаменяемыми:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-CA50 антителом (мышинное). Минимальная концентрация: 0,5 г/л твердого вещества. TRIS ^{a)} буферный раствор: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,02 % BND и 0,05 % ProClin 300.
Rb	Моноклональные анти-CA50 антитела (мышинные), конъюгированные со щелочной фосфатазой. Минимальная концентрация: 0,05 мг/л. MES ^{b)} буферный раствор: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,02 % BND и 0,05 % ProClin 300.

a) TRIS=трис (гидроксиметил)-аминометан

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

9. Условия хранения и стабильность

Невскрытую кассету с реагентами следует хранить в вертикальном положении в сухом прохладном месте, при температуре от 2 °C до 8 °C в холодильных камерах или холодильниках способных обеспечивать регулируемый температурный режим и ежедневную регистрацию температуры.

После вскрытия кассета с реагентами остаётся стабильной в течение максимум 56 дней при хранении на борту анализатора или при температуре от 2 °C до 8 °C.

10. Условия транспортировки и эксплуатации.

Условия транспортировки

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

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

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

Условия эксплуатации

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

11. Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

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

12. Приготовление реагентов

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

13. Необходимые материалы, не поставляемые в наборе

1. «Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2021/14033;
2. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения: CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/10238;
3. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2021/14220;
4. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2023/21821;
5. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8000i для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2024/23715;
6. «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН XXXX/XXXXX;
7. «Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН XXXX/XXXXX;
8. «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2022/17950;
9. «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2020/10296;
10. «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № PЗН 2022/17000;

14. Забор и подготовка образцов**Типы образцов**

- В качестве образцов для этого анализа рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму, собранную в пробирки с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, натрий-гепарином и литий-гепарином.
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут включать разные сырьевые материалы и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты анализа. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок и изделий для разделения сыворотки/плазмы.

Состояние образцов

- Недопустимо использование:
 - термоинактивированных образцов
 - сильно гемолизированных образцов
 - образцов с явной микробной контаминацией
- Для получения точных результатов образцы не должны содержать фибрин, красные кровяные тельца и другие твердые частицы. Образцы сыворотки, полученные у пациентов, проходящих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в силу неполного

формирования сгустков крови.

15. Подготовка к анализу

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

16. Хранение образцов

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

17. Процедура проведения анализа

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

Перед первой загрузкой кассеты с реагентами для анализа на CA50 (ИХЛА) в прибор не вскрытую кассету с реагентами необходимо осторожно перевернуть как минимум 30 раз, чтобы ресуспендировать микрочастицы, осевшие во время транспортировки или хранения. Следует выполнить визуальную проверку кассеты и удостовериться в ресуспендировании микрочастиц. В случае если микрочастицы по-прежнему остаются приклеенными к стенкам кассеты, следует продолжать его переворачивать до полного ресуспендирования микрочастиц. Если ресуспендирование микрочастиц не представляется возможным, использовать такую кассету с реагентами не рекомендуется. Для получения помощи обратитесь в службу поддержки клиентов Mindray. Переворачивание вскрытого флакона с реагентом недопустимо.

Настоящий анализ требует 20 мкл образца для одного теста. Данный объем не включает мертвый объем контейнера с образцом. Выполнение дополнительных анализов с использованием одного и того же образца требует дополнительного объема. Для определения минимального объема образца операторам следует ознакомиться с руководством по эксплуатации системы и особыми требованиями к анализу.

18. Калибровка

Кассета с реагентами для анализа на CA50 серии CL (ИХЛА) стандартизована в соответствии с доступным на рынке анализом на CA50 (ИХЛА).

Конкретная информация по общей калибровочной кривой кассеты с реагентами для анализа на CA50 (ИХЛА) зашифрована в двухмерном штрихкоде (QR-коде) на упаковке реагентов, используемых в сочетании с калибраторами CA50 для калибровки конкретной партии реагентов. Перед началом калибровки каждой новой партии реагентов следует путем сканирования двухмерного штрихкода (QR-кода) на упаковке реагентов загрузить общую калибровочную кривую. При выполнении калибровки необходимо просканировать двухмерный штрихкод (QR-код), на упаковке реагентов, а затем протестировать калибраторы CA50 на трех уровнях. Допустимая калибровочная кривая необходима перед каждым анализом на CA50. Повторную калибровку рекомендуется выполнять каждые 28 дней в случае использования новой партии реагентов или в случае несоответствия процедур контроля качества установленному диапазону.

См. подробные инструкции по калибровке в руководстве по эксплуатации системы.

19. Контроль качества

Процедуры контроля качества рекомендуется применять каждые 24 часа при использовании анализов или после каждой калибровки. Периодичность использования контролей качества следует адаптировать к индивидуальным нуждам каждой лаборатории. Рекомендуемыми уровнями процедур контроля качества для настоящего анализа выступают Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (низкий уровень) и Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (высокий уровень). В дополнение может использоваться другой пригодный контрольный материал. Результаты процедур контроля качества должны колебаться в установленных диапазонах. В случае несоответствия контроля его установленному диапазону результаты такого анализа считаются недействительными, и анализ образцов следует выполнить повторно. Также может потребоваться повторная калибровка. Следует изучить систему анализа, ознакомившись с руководством по эксплуатации системы. Если результаты контроля качества по-прежнему не соответствуют установленному диапазону, необходимо обратиться за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

20. Расчет

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

21. Разведение

Образцы с концентрациями CA50 выше верхнего предела могут быть разведены с использованием «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» компании Mindray. Рекомендованный коэффициент разведения составляет 1:40 (автоматическое разведение анализатором или ручное разведение). Максимальный коэффициент при ручном разведении 1:100. Концентрация разведенного образца должна быть >2 ЕД/мл. После ручного разведения умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения анализатором система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации образца.

22. Целевые значения

Выполнено всестороннее исследование когорты из 130 здоровых мужчин и 120 здоровых женщин для определения референсного диапазона анализа на CA50 серии CL.

Категория	N	95-я процентиль
Здоровые субъекты	250	25 ЕД/мл

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

23. Ограничения

Верхний предел этого анализа составляет 500 ЕД/мл. Образец с концентрацией CA50 ниже верхнего предела может быть количественно проанализирован, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела будет определен как >500 ЕД/мл.

Концентрация CA50 в заданном образце, проанализированной с использованием систем разных производителей, может варьироваться в связи с различиями в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты анализа необходимо использовать совместно с другими данными, такими, как симптомы, результаты других анализов, клинический анамнез и т. д.

Гетерофильные антитела в плазме могут реагировать с иммуноглобулином в компонентах реагента и препятствовать анализу⁹. Образцы субъектов, подвергавшихся воздействию мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышινные антитела (НАМА). Такие образцы могут давать ложно повышенные или пониженные значения при использовании наборов реагентов, содержащих мышинные моноклональные антитела^{10,11}. Тем не менее, для данного анализа не обнаружено значительной интерференции со стороны НАМА.

24. Аналитические характеристики

Нижние пределы измерения

Кассета с реагентами для анализа на CA50 (ИХЛА) имеет предел холостой пробы (LoB) $\leq 0,3$ ЕД/мл, предел обнаружения (LoD) $\leq 1,0$ ЕД/мл и предел количественного определения (LoQ) $\leq 1,0$ ЕД/мл (с учетом общей допустимой относительной ошибки ≤ 25 %).

Регистрируемый диапазон измерения

1,0-500 ЕД/мл (определен при помощи предела обнаружения и максимальной точки референсной калибровочной кривой). Значения ниже предела обнаружения представляются как $< 1,00$ ЕД/мл. Значения выше диапазона измерений представляются как > 500 ЕД/мл (или до 50 000 ЕД/мл для 100-кратно разведенных образцов).

Аналитическая специфичность

Гемоглобин до 3500 мг/дл, билирубин до 70 мг/дл, триглицериды до 3500 мг/дл, общий белок до 15 г/дл, биотин до 5000 нг/мл и антинуклеарные антитела не вызывают интерференции в отношении анализа на CA50 серии CL. Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения.

Ревматоидный фактор в концентрации до 1500 МЕ/мл не вызывает интерференции в отношении анализа на CA50 серии CL.

Критерий приемлемости: степень извлечения в пределах ± 15 % от исходного значения.

Выполнены *in vitro* анализы с использованием 27 широко используемых лекарственных препаратов. Не обнаружено интерференции этих веществ при концентрациях, перечисленных ниже. Критерий приемлемости: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Концентрация
Ацетилцистеин	1660 мкг/мл
Ампициллин натрия	1000 мкг/мл
Аскорбиновая кислота	1000 мкг/мл
Циклоспорин	5 мкг/мл
Цефокситин	2500 мкг/мл
Гепарин	5000 МЕ/л
Леводопа	20 мкг/мл
Метилдопа	20 мкг/мл
Метронидазол	200 мкг/мл
Фенилбутазон	400 мкг/мл
Доксициклин	50 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	1000 мкг/мл
Рифампицин	60 мкг/мл
Ацетаминофен	200 мкг/мл
Ибупрофен	500 мкг/мл
Теofilлин	100 мкг/мл
Доксорубин	75 мг/л
Циклофосфамид	1000 мг/л
Цисплатин	225 мг/л
5-фторурацил	500 мг/л
Метотрексат	1000 мг/л
Тамоксифен	50 мг/л
Митомицин	25 мг/л
Карбоплатин	1000 мг/л
Этопозид	400 мг/л
Винкристин	70 мг/дл

Вещество	Концентрация
Таксол	5,5 мг/л

Не обнаружено перекрестной реактивности при добавлении в калибратор Mindray CA50 C0 других опухолевых маркеров в заданных концентрациях, представленных в таблице ниже. Критерий: сообщенная концентрация CA50 $\leq 10,0$ ЕД/мл. Результаты представлены в таблице ниже*.

Опухолевый маркер	Концентрация перекрестно-реактивного вещества	Сообщенная концентрация CA50 (ЕД/мл)
CA125	1000 ЕД/мл	0,17
CEA	1000 нг/мл	0,36
CA72-4	300 ЕД/мл	0,73

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Сверхдозовый хук-эффект

Для анализа на CA50 серии CL не обнаружено сверхдозового хук-эффекта при содержании в образце приблизительно до 100 000 ЕД/мл CA50.

Тест на открытие

Выполнен анализ степени извлечения после добавления аналита для верификации точности анализа. Два разных образца с высокими уровнями концентрации CA50 добавлялись в базовый образец с низким уровнем концентрации CA50 соответственно с объемным отношением 1:9. Результаты продемонстрировали среднюю степень извлечения анализа 100 ± 15 %. Результаты представлены в таблице ниже*.

Неразведенный образец CA50 (ЕД/мл)	Разведенная проба CA50 (ЕД/мл)	Средняя степень извлечения
Низкий уровень: 7,08	18,25	107,79 %
Высокий уровень: 110,21		

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Воспроизводимость

Прецизионность была определена в соответствии с Протоколом EP5-A2¹² Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два уровня контролей качества анализировались в двух повторах в двух отдельных анализах в день, всего в течение 20 дней, с использованием одной партии реагентов и одной калибровочной кривой. Данные о прецизионности представлены в таблице ниже*.

Образец	Средняя концентрация CA50 (ЕД/мл)	Внутрисерийный коэф-т вариации	Межсерийный коэф-т вариации	Внутриприборный коэф-т вариации
Уровень 1	19,89	1,44 %	1,26 %	2,54 %
Уровень 2	161,36	1,73 %	5,66 %	5,92 %

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Линейность

Образец с высокой концентрацией CA50 (приблизительно 500 ЕД/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (<1 ЕД/мл) в разных пропорциях, получив серию разведений. CA50 в каждом разведенном растворе определяли с помощью кассеты с реагентами для анализа на CA50 серии CL производства Mindray. В диапазоне 1 ЕД/мл – 500 ЕД/мл линейность была подтверждена, коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Краткий обзор данных линейности приведен в таблице ниже*.

Образец	Прогнозируемый уровень CA50 (ЕД/мл)	Измеренный уровень CA50 (ЕД/мл)
1	0,00	0,00
2	92,04	96,75
3	184,26	204,77

Образец	Прогнозируемый уровень CA50 (ЕД/мл)	Измеренный уровень CA50 (ЕД/мл)
4	276,40	309,11
5	368,16	389,00
6	460,20	474,72
7	552,24	571,99
8	644,28	644,28

*Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.

Сравнение методов

Кассета с реагентами для анализа на CA50 серии CL производства Mindray сопоставили с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 1161 образца. Краткий обзор статистических результатов, полученных посредством линейной регрессии, приведен в таблице ниже.

Диапазон концентрации (ЕД/мл)	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэф-т корреляции
2,5-500	1,0010	-0,0516	0,9978

25. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики *in vitro*. Для использования в лабораторных условиях силами профессионалов.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Концентрация CA50 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 CA50. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, не могут использоваться как взаимозаменяемые. В случае смены в ходе наблюдения пациента метода анализа, используемого для определения концентраций CA50, необходимо выполнить дополнительные последовательные анализы для подтверждения исходных значений.
4. Использование кассеты с реагентами с истекшим сроком хранения недопустимо.
5. Использование смешанных реагентов из разных партий недопустимо.
6. Во избежание утраты микрочастиц до использования упаковку реагентов следует всегда хранить в вертикальном положении.
7. Использование упаковки реагентов, вскрытой более 56 дней, не рекомендуется.
8. В случае несоблюдения поставляемых в комплекте инструкций гарантировать достоверность результатов анализов не представляется возможным.
9. Все образцы и реакционные отходы следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность. Обработку образцов и реакционных отходов следует осуществлять в соответствии с местными постановлениями и руководящими указаниями.
10. Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по требованию.
11. Перед использованием следует удостовериться в целостности упаковки. Использование реагентов из поврежденной упаковки недопустимо.
12. В случае неумышленного вскрытия реагентов до использования их следует использовать в кратчайшие возможные сроки.
13. О любом имевшем место серьезном происшествии, связанном с изделием, следует в обязательном порядке уведомить производителя и местные компетентные органы.
14. Видимые признаки протечки, помутнения, осадка или роста микроорганизмов могут указывать на нестабильность или ухудшение характеристик.
15. Замораживание недопустимо. Хранение в ненадлежащих условиях не позволяет гарантировать результат.
16. В состав кассеты с реагентами 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/струн.

P272 Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места недопустимо.

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

P273 Не допускать выброса в окружающую среду.

Реакция:

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

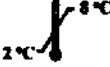
P333 + P313 При появлении раздражения на коже или сыпи: проконсультироваться с врачом/обратиться за медицинской помощью.

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

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местным регламентом.

26. Графические символы

			
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обратитесь к инструкции по применению	Соответствие нормам ЕС
			
Номер по каталогу	Температурный диапазон	Изготовитель	Использовать до
			
Осторожно!	Код партии	Вверх	Уникальный идентификатор изделия
			
Внимание			

27. Утилизация.

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

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

Образующиеся отходы при использовании изделия и неиспользованные единицы изделия (Класс Б) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

Медицинское изделие содержит биологические материалы животного происхождения, а именно мышинные моноклональные анти-CA50 антитела в составе реагента Ra (Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональным анти-CA50 антителом (мышинное)) и реагента Rb (Моноклональные анти-CA50 антитела (мышинные), конъюгированные со щелочной фосфатазой).

29. Перечень международных нормативных документов/ стандартов

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

30. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

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

E-mail: info.ru@mindray.com

31. Место производства.

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

32. Гарантии изготовителя и подача рекламаций

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

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

Список использованных источников

1. Бунворасате У., Воравуд Н. CA 50: опухолевый маркер для злокачественных опухолей желудочно-кишечного тракта. Журнал Таиландской медицинской ассоциации, 1995 г.; 78: 255-270.
2. Манссон Дж. Е., Фредман П., Нильссон О. и соавторы. Химическая структура ганглиозидных антигенов карциномы, определяемых моноклональным антителом к С-50 и некоторым родственным ганглиозидам человеческой аденокарциномы поджелудочной железы. Журнал биохимии и биофизики, 1985 г.; 834: 110-117.
3. Нильссон О., Манссон Дж. Е., Линдгольм Л. и соавторы. Сиалозиллактотетраозилцерамид, новый ганглиозидный антиген, обнаруженный в человеческих карциномах моноклональным антителом. Письма Федерации европейских биохимических обществ (FEBS), 1985 г.; 182: 398-402.
4. Куусела П., Хаглунд К., Робертс П. Дж. и соавторы. Сравнение CA50, нового опухолевого маркера, с карциноэмбриональным антигеном (CEA) и альфа-фетопротеином (AFP) у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта. Британский онкологический журнал, 1987 г.; 55: 673-676.
5. Генолла Дж., Морагас Г., Мэйн С. и соавторы. Сывороточные уровни CA50 у пациентов с заболеваниями печени. Международный журнал биологических маркеров, 1987 г.; 2: 207-208.
6. Пагануцци М., Онетто М., Маррони П. и соавторы. CA19-9 и CA50 при доброкачественных и злокачественных заболеваниях поджелудочной железы и желчных путей. Рак, 1988 г.; 61: 2100-2108.
7. Писсон Б., Массон П., Андриен-Сандберг А. Уровни опухолевого маркера CA 50 по сравнению с признаками и симптомами в диагностике рака поджелудочной железы. Европейский журнал хирургической онкологии, 1997 г.; 23: 151-156.
8. Лукаротти М. Е., Ротни Н. Д., Келли С. Б. и соавторы. Клиническая оценка комбинаций опухолевых маркеров в дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных заболеваний печени. Операции на печень, поджелудочную железу, желчные протоки, 1991; 5: 23-28.
9. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия, 1988 г.; 34: 27-33.
10. Крика Л. Интерференция в иммуноанализах – до сих пор угроза. Клиническая химия, 2000 г.; 46: 1037-1038.
11. Бьернер Дж. и соавторы. Интерференция в иммунометрическом анализе: распространенность и профилактика. Клиническая химия, 2002 г.; 48: 613-621.
12. CLSI. EP5-A2: Том 24, № 25, Оценка прецизионности процедур количественного измерения; Утвержденное руководство – Второе издание.

© 2018-2024 гг. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.



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

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

Электронная почта: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

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

Адрес: Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

02633159

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/061224

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 03 декабря 2024 г.

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

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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 углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению на медицинское изделие «Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению на медицинское изделие.

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 начальника 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 Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника 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

Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

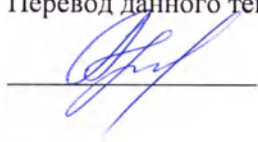
Тел.: +86 755 26582888,

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
Девятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-14-1654

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



Ю. И. Веремий

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

Нотариус

