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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 244403A0/040486

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: Lyu Guanna

日期：2024年08月13日
(Date: Aug. 13, 2024)

证明书查证网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

12.07.2024

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 in vitro diagnostics for the quantitative determination of aldosterone (ALD II) in human serum, blood plasma or urine by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use of the medical device in Russian of **Cassette with reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of aldosterone (ALD II) in human serum, blood plasma or urine by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device in Russian.

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.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Mr. Wang Xinbing

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

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Cassette with reagents for in vitro diagnostics for the quantitative determination of aldosterone (ALD II) in human serum, blood plasma or urine by the immunochemiluminescent method on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче 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 диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:
   - кассета с реагентами – 2 шт.
   - инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL и используется, как вспомогательное средство, в диагностике и лечении первичного альдостеронизма, включая скрининг, диагностику и типирование. В отношении скрининга первичного альдостеронизма более эффективна комбинация альдостерона и ренина. Кроме отдельных показателей, особое внимание уделяется отношению альдостерона к ренину.

Общая информация

Альдостерон представляет собой стероидный гормон, вырабатываемый клубочковой зоной коркового вещества надпочечников. Он регулирует почечные канальцы для увеличения реабсорбции натрия и выведения калия, что ведет к задержке воды и повышению артериального давления. Альдостерон представляет собой часть ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Он стимулируется ангиотензином II.

Измерение концентрации альдостерона в крови может упоминаться как измерение концентрации альдостерона в плазме (PAC), которое делится на активность ренина в плазме (PRA), представляя собой отношение альдостерона к ренину (ARR). Альдостерон-рениновое соотношение (ARR) рекомендуется в качестве показателя для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скрининга на первичный альдостеронизм. Концентрация альдостерона подвержена значительному влиянию условий анализа, таких, как поза и время дня.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – кассету с реагентами следует использовать для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL и используется, как вспомогательное средство, в диагностике и лечении первичного альдостеронизма, включая скрининг, диагностику и типирование. В отношении скрининга первичного альдостеронизма более эффективна комбинация альдостерона и ренина. Кроме отдельных показателей, особое внимание уделяется отношению альдостерона к ренину.

Противопоказания не выявлены при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Побочные явления – не применимо.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

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

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).

Принцип анализа

Анализ на альдостерон (ALD) серии CL представляет собой двухстадийный сэндвич-метод.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют образец, раствор для обработки образца и парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными IgG антителами к альдостерону. После инкубации ALD в образце связывается с антителами к альдостерону. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются посредством промывки.

На втором этапе в реакционную кювету добавляется конъюгат куриных моноклональных антител анти-ALD с щелочной фосфатазой. После инкубации меченый щелочной фосфатазой анти-ALD иммунный комплекс моноклональных антител связывается с иммунными комплексами, которые образовались в ходе предыдущего этапа. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются посредством промывки.

На третьем этапе в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

катализируется конъюгатом куриных моноклональных антител с щелочной фосфатазой в иммуном комплексе, удерживаемом микрочастицами. Интенсивность получаемой в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (OCE) с помощью встроенного фотоумножителя. Концентрация ALD может быть определена при помощи калибровочной кривой.

Компоненты реагентов

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

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые мышиным анти-ALD антителом класса IgG. Минимальная концентрация: 0,35 г/л твердого вещества. Буферный раствор MOPS[a)]: 100 ммоль/л. Консерванты: 0,09 % азид натрия. *a) MOPS = 3-(морфолино)пропансульфоновая кислота*
Rb	Конъюгат куриного анти-ALD иммунного комплекса моноклональных антител и щелочной фосфатазы. Минимальная концентрация: 0,5 мг/л Буферный раствор MES[b)]: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,09 % азид натрия. *b) MES = 2-(N-морфолино) этансульфоновая кислота*
Rc	Раствор для обработки образца. Буферный раствор MOPS: 50 ммоль/л. Консерванты: 0,09 % азид натрия.

Примечания:

1. Концентрации составных компонентов специфичны для каждой партии материала.
2. Изделие содержит материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.
3. Кассета снабжена механизмом для перемешивания реагента Ra. Механизм для перемешивания состоит из зубчатого колеса, которое входит в зацепление с лопатками внутри флакона с реагентом Ra. Этот механизм предназначен для ресуспендирования микрочастиц реагента Ra.

Хранение и стабильность

В условиях хранения при температуре 2–8 °C невскрытая кассета с реагентами для анализа на ALD (ИХЛА) сохраняет стабильность до указанной даты истечения срока хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кассету с реагентами для анализа на ALD (ИХЛА) можно хранить в аппарате при температуре 2–8 °C и использовать в течение максимум 28 дней после вскрытия.

Срок годности

Срок годности изделия – 18 месяцев.

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

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

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

Подготовка реагентов

Реагенты в настоящем наборе собраны в готовый к использованию набор, который не подлежит разделению.

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», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21821;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23715;
- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8200i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2600i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2800i», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- «Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17950;

- «Раствор субстратный (Substrate solution) для автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro» производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296;

- «Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000;

– Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

– Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;

- «Буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) для диагностики in vitro для проведения анализа количественного определения альдостерона (ALD) на анализаторах серии CL», производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP, регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX;.

.

Забор и подготовка образцов

Типы образцов

- В качестве образцов для анализа рекомендуются человеческая сыворотка, моча и плазма (K_2EDTA, K_3EDTA, Na_2EDTA, литий-гепарин, натрий-гепарин).
- Пробирки для забора крови разных производителей могут содержать добавки, которые в некоторых случаях способны повлиять на результаты анализа. Компания Mindray

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

провела испытания не всех доступных пробирок, выпускаемых всеми производителями. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить приемлемость пробирок для забора крови и изделий для отделения сыворотки/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
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие твердые частицы. Образцы сыворотки, полученные у пациентов, проходящих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в силу неполного формирования сгустков крови.

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.
- Приготовление образца мочи: приготовить чистый контейнер для сбора мочи в течение 24 часов, добавить 10 мл [redacted] в образец мочи, не допускать попадания других жидкостей. Образцы мочи с добавлением этиловой кислоты стабильны в течение максимум 5 дней при температуре 2-8 °C.

  Операции, которые описаны ниже необходимо проводить с использованием подготовленного образца мочи с добавлением 10 мл этиловой кислоты.

  1) Смешать 0,2 N соляную кислоту и 24-часовой образец мочи (моча : соляная кислота = 1:2). Например, взять 100 мкл образца мочи и добавить 200 мкл 0,2 N соляной кислоты, тщательно перемешать для получения смеси.
  2) Отстаивать смесь в течение 16-24 часов при температуре 25-30 °C для получения образца, обработанного соляной кислотой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Смешать буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) Mindray и обработанный соляной кислотой образец мочи (образец : буфер нейтрализующий (Neutralization buffer) = 1:9). Например, взять 50 мкл обработанного соляной кислотой образца мочи и 450 мкл буфера нейтрализующего (Neutralization buffer) Mindray, тщательно перемешать и проанализировать на анализаторе.
4) В процессе приготовления образец мочи разводится в 30 раз. Таким образом, результат анализа необходимо умножить на 30 и использовать 24-часовой объем мочи для расчета общей концентрации ALD в 24-часовом образце мочи.

Хранение образца

- Образцы сыворотки и плазмы необходимо анализировать непосредственно после сбора образца. Если анализ не может быть выполнен в течение 24 часов, хранить образцы в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не может быть выполнен в течение более 15 дней, образцы необходимо заморозить при температуре -20 °C или ниже. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре -20 °C до 8 месяцев.
- Образцы мочи после нейтрализации необходимо анализировать непосредственно после приготовления. Если анализ не может быть выполнен в течение 24 часов, хранить образцы в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не может быть выполнен в течение более 15 дней, образцы необходимо заморозить при температуре -20 °C или ниже. Образцы мочи могут храниться при температуре -20 °C до 4 месяцев.
- Не размораживать и не замораживать образцы повторно более 2 раз.

Процедура проведения анализа

Для оптимальной эффективности анализа операторы должны внимательно прочитать соответствующее руководство пользователя для получения достаточной информации, а именно относительно рабочих инструкций, хранения образца и работы с ним, мер предосторожности и технического обслуживания. Также необходимо приготовить все требуемые материалы для анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для определения альдостерона (ALD II) (ИХЛА) в анализатор невскрытый флакон с реагентом необходимо аккуратно перевернуть как минимум 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, осевших в процессе транспортировки или хранения. Визуально проверить флакон для гарантии ресуспендирования частиц. Если микрочастицы остаются прилипшими к флакону, продолжать переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать этот флакон с реагентом. Свяжитесь с отделом клиентского обслуживания Mindray для получения помощи. Не переворачивать вскрытый флакон с реагентом.

Для этого анализа требуется 30 мкл образца для одного теста. Этот объем не учитывает мертвый объем контейнера с образцом. Дополнительный объем требуется при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выполнении дополнительных тестов одного образца. Операторы должны прочитать руководство пользователя и специфические требования к анализу для определения минимального объема образца.

Калибровка

Анализ для количественного определения альдостерона (ALD II) иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL стандартизован в соответствии с внутренними стандартами производителя.

Специфическая информация общей калибровочной кривой набора реагентов для анализа на ALD II (ИХЛА) зашифрована в двухмерном штрих-коде на упаковке реагентов, используемых в сочетании с калибраторами ALD для калибровки соответствующей партии реагентов. Перед началом калибровки каждой новой партии реагентов следует путем сканирования двухмерного штрих-кода на упаковке реагентов загрузить общую калибровочную кривую. При выполнении калибровки необходимо просканировать двухмерный штрих-код на упаковке реагентов, а затем проанализировать калибраторы ALD на трех уровнях. Допустимая калибровочная кривая необходима перед каждым анализом на ALD. Рекомендуется выполнять повторную калибровку каждые 28 дней, или при использовании новой партии реагентов, или когда результаты контроля качества выходят за пределы заданного диапазона. См. подробные инструкции по калибровке в руководстве по эксплуатации системы.

Контроль качества

При использовании анализатора контроль качества рекомендуется выполнять каждые 24 часа или после каждой калибровки. Частота контроля качества устанавливается в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендованные два уровня контролей качества для этого анализа включают мультиконтрольный материал для анализа на гипертензию (низкий уровень) Mindray и мультиконтрольный материал для анализа на гипертензию (высокий уровень) Mindray. В дополнение может использоваться другой пригодный контрольный материал.

Значения, полученные в результате контроля качества, должны находиться в пределах допустимого диапазона. Если результат измерения какого-либо из контролей выходит за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными, эти анализы должны быть выполнены повторно. Может потребоваться повторная калибровка. Следует проверить работу системы, следуя указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации. Если результаты контроля качества все еще выходят за пределы заданного диапазона, связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray для получения помощи.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использованием общей калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и подбора 4-параметрической логистической кривой (4PLC) с относительными световыми единицами (ОСЕ), полученными на основе калибраторов трех уровней с заданными значениями концентрации. Результаты выражены в пг/мл.

Разведение образца

Образцы сыворотки и плазмы с концентрацией ALD выше верхнего предела могут быть разведены дилюентом образца производства Mindray. Рекомендованный коэффициент разведения составляет 1:4 (автоматическое разведение анализатором), максимальный коэффициент разведения составляет 1:79 (ручное разведение). После ручного разведения умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения анализатором система автоматически умножает результат на коэффициент разведения при расчете концентрации образца. Образцы мочи после нейтрализации с концентрацией выше верхнего предела могут быть разведены дилюентом образца производства Mindray. Рекомендованное разведение составляет 1:9 (ручное).

Целевые значения

На основе расширенного исследования когорты из 123 мужчин и 122 женщин определен референсный диапазон анализа на ALD серии CL.

Категория	Количество образцов	Центральный 95 %-ный диапазон
Положение стоя	245	29,70-367,00
Положение лежа на спине	245	26,89-225,12
24-часовая моча	245	1,01-18,19 мкг/24 часа

В связи с вариациями географии, расовой принадлежности, пола и возраста настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла собственный референсный диапазон.

Ограничения

Верхний предел этого анализа составляет 2000 пг/мл. Образец с концентрацией ALD ниже верхнего предела может быть количественно измерен, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела будет сообщен как >2000 пг/мл.

Концентрация ALD в данном образце, определенная с использованием анализов 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 тестов и клинический анамнез.

Гетерофильные антитела в сыворотке или плазме могут реагировать с иммуноглобулином в компонентах реагента, вызывая интерференцию. Образцы субъектов, подвергавшихся воздействию моноклональных мышиных антител, могут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

содержать человеческие моноклональные антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные значения при использовании наборов реагентов, включающих моноклональные мышиные антитела. Тем не менее, для этого анализа не обнаружено выраженной интерференции со стороны HAMA.

Аналитические характеристики

Предел холостой пробы, предел обнаружения, предел количественного определения

Предел холостой пробы (ПХП), предел обнаружения (ПО), предел количественного определения (ПКО) рассчитаны в соответствии с руководством EP17-A2 CLSI. Результаты для образцов сыворотки и мочи продемонстрировали ПХП ≤6 пг/мл, ПО ≤12 пг/мл, ПКО ≤15 пг/мл.

Регистрируемый диапазон измерений

Сообщаемый диапазон определяется нижним пределом обнаружения и верхним пределом референсной калибровочной кривой. Линейность набора реагентов для анализа на ALD II составляет 12-2000 пг/мл, вследствие чего верхний предел составляет до 10 000 пг/мл для пятикратно разведенных проб.

Аналитическая специфичность

Биотин в концентрации до 3500 нг/мл, антинуклеарные антитела и человеческие антимышиные антитела не вызывают интерференции при использовании анализа на ALD II серии CL производства Mindray. Критерии приемлемости: извлечение в пределах ±10 % от исходного значения. Не обнаружено интерференции со стороны этих веществ в концентрациях, представленных в таблице ниже. Критерии приемлемости: извлечение в пределах ±10 % от исходного значения.

Вещество	Сыворотка, плазма	Моча
Конъюгированный билирубин	20,6 мг/дл	20,6 мг/дл
Свободный билирубин	19,6 мг/дл	/
Гемоглобин	500 мг/дл	500 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл	3000 мг/дл
Белок	12 г/дл	12 г/дл
Креатинин	5 мг/дл	500 мг/дл
Глюкоза	1 г/дл	1 г/дл
Хлорид натрия	2 г/дл	2 г/дл
Ревматоидный фактор	1844 МЕ/мл	/

Выполнены in vitro анализы 12 широко используемых фармацевтических веществ. Не обнаружено интерференции со стороны этих веществ в концентрациях, представленных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в таблице ниже. Критерии приемлемости: извлечение в пределах ±10 % от исходного значения.

Вещество	Концентрация
Ацетилсалициловая кислота	6,52 мг/дл
Витамин С	6 мг/дл
Фуросемид	5,99 мг/дл
Дигидрохлортиазид	600 мкг/дл
Триамтерен	886 мкг/дл
Нифедипин	40 мкг/дл
Верапамил	216 мкг/дл
Эналаприл	42,4 мкг/дл
Валсартан	1,1 мг/дл
Пропранолол	230 мкг/дл
Каптоприл	42,4 мкг/дл

Не обнаружено выраженной перекрестной реактивности при добавлении в калибратор ALD C0 производства Mindray веществ в концентрациях, представленных в таблице ниже. Критерии приемлемости: степень перекрестной реактивности ≤0,02 %. Результаты представлены в таблице ниже*.

Вещество	Концентрация перекрестной реактивности
11-деоксикортизол	1 мкг/мл
18-гидроксикортикостерон	100 мкг/мл
11-дезоксикортикостерон	30 мг/мл
Андростенедион	30 мг/мл
Андростерон	1 мкг/мл
Кортикостерон	1 мкг/мл
Кортизол	100 мкг/мл
Кортизон	2 мкг/мл
Дексаметазон	2 мкг/мл
Эстриол	100 нг/мл
Эстрон	100 нг/мл
Флудрокортизон	2 мкг/мл
Празозин гидрохлорид	10 мг/мл
Преднизолон	10 мг/мл
Прегнелонон	1 мкг/мл
Прогестерон	1 мкг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спиронолактон	100 мкг/мл
β-эстрадиол	30 мг/мл
Тестостерон	1 мкг/мл
18-окскортизол	200 нг/мл

**Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.*

Точность

Для верификации точности этого анализа использовалось четыре контрольных материала с прослеживаемыми предварительно заданными значениями. Результаты продемонстрировали относительное отклонение в пределах ±10 %. Результаты представлены в таблице ниже*.

Образец	Заданные значения ALD	Измеренные значения ALD	Относит. отклонение
Сыворотка 1	111,54	109,01	-2,27 %
Сыворотка 2	1633,17	1625,35	-0,48 %
Моча 1	102,34	101,90	-0,43 %
Моча 2	1700,69	1790,91	5,30 %

**Репрезентативные данные; результаты разных лабораторий могут отличаться.*

Воспроизводимость

Воспроизводимость определяется в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A3. Два уровня контролей качества, три уровня человеческой сыворотки и три уровня человеческой мочи были протестированы в двух повторах в двух отдельных сериях в день, в общей сложности в течение 20 дней. Данные по прецизионности представлены в таблице ниже *.

Образец	Среднее значение ALD (пг/мл)	Внутрисерийный коэф-т вариации	Межсерийный коэф-т вариации	Внутриприборный коэф-т вариации
Контроль качества – Низкий уровень	35,42	1,51 %	2,03 %	3,62 %
Контроль качества – Высокий уровень	181,93	0,94 %	1,69 %	2,36 %
Сыворотка 1	71,38	1,89 %	3,68 %	4,19 %
Сыворотка 2	112,76	2,53 %	2,38 %	4,18 %
Сыворотка 3	1557,69	3,17 %	1,40 %	4,93 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Моча 1	55,16	1,42 %	5,69 %	6,19 %
Моча 2	97,41	0,79 %	3,22 %	3,53 %
Моча 3	1538,67	1,77 %	3,72 %	6,20 %

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.*

Линейность

Образец с высокой концентрацией ALD (приблизительно 2000 пг/мл) смешивали с образцом с низкой концентрацией (<12 пг/мл) в разных пропорциях для получения серии разведений. Концентрацию ALD в каждом разведенном растворе определяли с помощью набора реагентов для анализа на ALD серии CL производства Mindray. В диапазоне 12 – 2000 пг/мл линейность была подтверждена, коэффициент корреляции r составил ≥0,9900. Краткий обзор данных линейности приведен в таблице ниже*.

Образец	Прогнозируемый уровень ALD (пг/мл)	Измеренный уровень ALD (пг/мл)
1	2114,80	2114,80
2	1692,99	1699,67
3	1271,17	1281,91
4	849,35	794,35
5	427,53	422,40
6	216,62	209,26
7	111,16	105,53
8	58,44	55,22
9	32,07	30,74
10	5,71	5,71

**Репрезентативные данные; результаты в отдельных лабораториях могут варьироваться.*

Сравнение методов

Анализ на ALD II серии CL производства Mindray сравнивался с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 440 образцов сыворотки. Статистические данные, полученные методом расчета линейной регрессии, представлены в таблице ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон концентрации (пг/мл)	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэф-т корреляции
12-2000	1,009	-0,7037	0,997

Анализ на ALD II серии CL производства Mindray сравнивался с серийно выпускаемым диагностическим набором в рамках корреляционного исследования с использованием 212 образцов мочи. Статистические данные, полученные методом расчета линейной регрессии, представлены в таблице ниже.

Диапазон концентраций* (пг/мл)	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции
360-60000	1,035	66,21	0,996

**Концентрация 24-часового образца мочи (первичный образец мочи до приготовления).*

Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделие предназначено исключительно для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Следует соблюдать все правила обращения с лабораторными реагентами и принимать необходимые меры предосторожности.
3. Концентрация ALD 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 ALD. Значения, полученные с помощью различных методов анализа, не могут использоваться как взаимозаменяемые.
4. Не использовать наборы реагентов после истечения срока годности.
5. Не использовать реагенты, смешанные с реагентами из других партий.
6. Во избежание утраты микрочастиц до использования упаковку реагентов следует всегда хранить в вертикальном положении.
7. Использование упаковки реагентов, вскрытой более 28 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. С образцами и реакционными отходами необходимо обращаться в соответствии с локальными нормативно-правовыми актами и руководящими документами.
10. Паспорт безопасности материала (ПБМ) предоставляется по запросу.
11. Перед использованием следует удостовериться в целостности упаковки. Использование реагентов из поврежденной упаковки недопустимо.
12. В случае неумышленного вскрытия реагентов до использования их следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Следует подозревать нестабильность или ухудшение качества в случае выраженных признаков протечки, мутности, осадка или микробного роста.
15. Замораживание недопустимо. Корректность результатов не гарантирована при хранении реагентов в несоответствующих условиях.
16. В состав настоящего набора входят компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H412 Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.

Профилактика:

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.

P272 Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места недопустимо.

P280 Использовать защитные перчатки/одежду/очки/маску.

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 локальными нормативно-правовыми актами.

Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.
Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые (козьими) антителами класса IgG и конъюгат щелочной фосфатазы-(кроличьих) поликлональных антител.

Нормативные требования и стандарты

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 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 ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 13641	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.

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".

Графические символы

IVD	EC REP		CE 0123
Медицинское изделие для диагностики in vitro	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде	Соответствие нормам ЕС
REF			
Номер по каталогу	Температурный диапазон	Изготовитель	Использовать до
	LOT		UDI
Осторожно	Код партии	Верх	Уникальный идентификатор изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Символ CLP
Предупреждение.
Вредно при
проглатывании,
вдыхании и
попадании на кожу

Список литературы

1. Майкл Дж. Вилер. Анализы на гормоны биологических жидкостей, второе издание.
2. Монтори В. М., Шварц Г. Л., Чепмен А. Б. и соавторы. Валидность отношения альдостерон-ренин, используемого для скрининга на первичный альдостеронизм. Материалы клиники Мэйо 2001 г.; 76: 877-82.
3. Экинс Р. П., Ньюман Г. Б., Пиясена Р. и соавторы. Радиоиммуноанализ на альдостерон в сыворотке и моче: теоретические и практические аспекты. Журнал биохимии стероидов 1972 г.; 3: 289-304
4. Боскато Л. М., Стюарт М. К. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия 1988 г.; 34: 27-33.
5. Крика Л. Интерференция в иммуноанализах – до сих пор угроза. Клиническая химия 2000 г.; 46: 1037–1038.
6. Бьернер Дж. и соавторы. Интерференция в иммунометрическом анализе: распространенность и профилактика. Клиническая химия 2002 г.; 48: 613–621.
7. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Оценка обнаружения для клинических лабораторных процедур измерения; Утвержденное руководство – Второе издание. Документ CLSI EP17-A2. Уэйн, Пенсильвания: CLSI; 2012 г.
8. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Оценка прецизионности процедур количественного измерения; Утвержденное руководство – Третье издание. Документ CLSI EP05-A3. Уэйн, Пенсильвания: CLSI; 2014 г.

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

Адрес: Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Электронная почта: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.: +86-755-81888998
Факс: +86-755-26582680

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Место производства.
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
1203 Наньхуань Авеню, район Гуанмин, 518106 Шеньчжэнь, Китайская Народная Республика
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraβe 80, Гамбург, 20537, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

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/I, ком. 7, 11а
E-mail: info.ru@mindray.com

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.
© 2022-2024 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 244403A0/040486

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: Люй Гуанна (Lyu Guanna)

Подпись: */подпись/*

Дата: 13 августа 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

12.07.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия **«Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL»**> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия на русском языке.

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 Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/подпись/
Г-н Ван Синьбин
Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]
[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[*Текст документа на английском и русском языках идентичен*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подпи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**13-693
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **27** лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU