

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

02215101

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



244403A0/037708

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2024年07月29日

(Date: Jul. 29, 2024)

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

24.07.2024

To whom it may concern,

Declaration

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

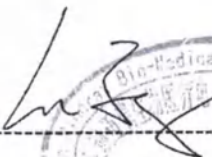
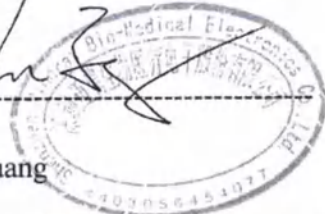
A set of reagents for the quantitative high-sensitivity determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescent analysis (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) in a human clinical sample on CL series analyzers

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **A set of reagents for the quantitative high-sensitivity determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescent analysis (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) in a human clinical sample on CL series analyzers** > used for Russian medical device registration; this file introduces the User Manual of the medical device.

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,

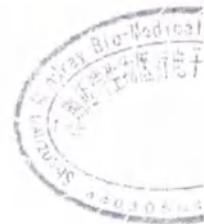
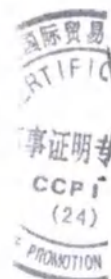



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

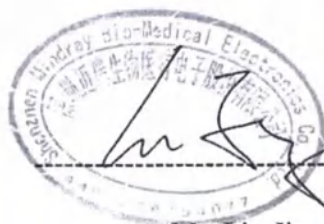
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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



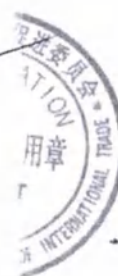
Mindray

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



Mr. Liu Jiguang

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



INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

A set of reagents for the quantitative high-sensitivity determination of cardiac troponin I (cTnI) by immunochemiluminescent analysis (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) in a human clinical sample on CL series analyzers

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сТнI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека 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](http://www.mindray.com)

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения (далее по тексту – кассета с реагентами, реагенты, набор, набор реагентов для определения hs-cTnI (ИХЛА), hs-cTnI (ИХЛА), hs-cTnI, медицинское изделие, изделие)

Варианты исполнения

1) Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека, 2 x 50 тестов, в составе:

– Кассета с реагентами – 2 шт.

– Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека, 2 x 100 тестов, в составе:

– Кассета с реагентами – 2 шт.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Может применяться профессиональным пользователем в качестве вспомогательного средства in vitro диагностики инфаркта миокарда.

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

Тропонин I (TnI) – это субъединица тропонинового комплекса, играющая важнейшую роль в регуляции мышечного сокращения. Для тропонина I характерна экспрессия разных изоформ: одна – в медленно сокращающихся скелетных мышцах, другая – в быстро сокращающихся скелетных мышцах, третья изоформа типична для сердечной мышцы. Кардиоспецифическая изоформа TnI (сердечный тропонин I, сTnI) имеет молекулярную массу примерно 24000 Да и содержит посттрансляционный «хвост» из

31 аминокислоты на N-конце молекулы, который не обнаруживается в скелетных изоформах. Благодаря своей высокой тканевой специфичности cTnI является кардиоспецифическим высокочувствительным маркером повреждения миокарда^{1,2}.

cTnI и cTnT в крови больных с острым инфарктом миокарда (ОИМ) представлены в виде полноразмерной формы и протеолитических фрагментов различной длины, причем основная часть cTnI представлена в виде бинарного комплекса с TnC (IC)³. Как показал ряд исследований, на ранних стадиях ОИМ (примерно в первые 10 часов после появления симптомов) cTn присутствует в крови преимущественно в виде тройного комплекса ITS или бинарного комплекса IC, а впоследствии (примерно через 20–30 часов после ОИМ) – в виде бинарного комплекса IC и свободных фрагментов cTnT³.

Международная Федерация клинической химии (IFCC) выпустила руководство по проведению анализов на содержание высокочувствительного сердечного тропонина. Для отнесения анализа к категории высокочувствительных, он должен отвечать двум критериям эффективности: (1) % CV при установлении значений 99-го перцентиля не должен превышать 10%; (2) у >50% здоровых людей концентрация тропонинов должна быть выше LoD аналитического метода⁴. В ряде исследований продемонстрирована способность высокочувствительного анализа на содержание сердечного тропонина обнаруживать высвобождение cTn раньше современного анализа на сердечный тропонин, и повышать чувствительность диагностики ОИМ, что помогает подтвердить и исключить инфаркт миокарда на более раннем этапе⁵.

Согласно документу «Четвертое универсальное определение инфаркта миокарда»⁶, повреждение миокарда определяется значениями cTn выше 99-го процентиля, и динамическое изменение уровней cTn может быть полезно для дифференциальной диагностики острого и хронического повреждения миокарда. Инфаркт миокарда может быть диагностирован у пациентов в том случае, если он сопровождается клиническими признаками ишемии⁶. Кроме того, повышение уровней cTn без явной ишемической болезни сердца может быть вызвано различной патологией, такой как сердечная недостаточность, диабет, гипертония, аритмия, тромбоэмболия легочной артерии, сепсис, критическое состояние, миокардит, инсульт, некардиальные хирургические вмешательства, экстремальные физические нагрузки и лекарственная токсичность. Поэтому для диагностики ОИМ крайне важно сочетание клинических симптомов, динамических изменений cTn и признаков ишемии⁷.

Область применения

Для диагностики *in vitro*.

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

В качестве вспомогательного средства в диагностике инфаркта миокарда.

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

Для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке или плазме крови человека. Может использоваться как вспомогательное средство в диагностике инфаркта миокарда.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Побочные действия

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

Принципы анализа

В основе принципа действия набора реагентов для определения hs-cTnI (ИХЛА) лежит мультисайтовый сэндвич-анализ для количественного определения концентрации сердечного тропонина I (cTnI).

На первом этапе в реакционную кювету добавляют исследуемую пробу, раствор для предварительной обработки, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к cTnI, и конъюгат антител к cTn-комплексу с щелочной фосфатазой (ЩФ). После инкубации cTn-комплекс, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к cTnI, и с конъюгатом меченных ЩФ антител к cTnI-комплексу, образуя сэндвич-комплексы. Микрочастицы захватываются магнитом, в то время как другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

На втором этапе в реакционную кювету вводится хемилюминесцентный субстрат (натрия 3-((1R,3S,5r,7r)-4'-метоксиспиро[адамантан-2,3'-[1,2]диоксетан]-4'-ил) фенилфосфат, AMPPD). За счет ЩФ от AMPPD отщепляется фосфатная группа с образованием нестабильной промежуточной структуры, которая посредством внутримолекулярного переноса электронов производит анионы метилметоксибензоата. Хемилюминесценция возникает при переходе анионов метоксибензоата из возбужденного состояния в основное. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя в анализаторе.

Содержание cTnI в пробе пропорционально количеству ОСЕ, генерируемых в ходе реакции. Концентрацию cTnI можно определить с помощью калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней концентрации.

Реагенты

В состав Кассеты входят реагенты Ra, Rb и Rc. Компоненты из различных партий набора реагентов не взаимозаменяемы, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к cTnI, в 50 мМ ТРИС-буфере. Минимальная концентрация: 0,7 г/л. Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия
Rb	Конъюгат антител к cTn-комплексу с щелочной фосфатазой в 50 мМ MES-буфере. Минимальная концентрация: 1,6 мг/л.

	Консерванты: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия
Rc	Раствор для предварительной обработки в 50 мМ ТРИС-буфере. Консервант: 0,05% ProClin 300 и 0,09% азида натрия
MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота	

Примечания:

Изделие содержит материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Подготовка реагентов

Реагенты в кассете собраны в единую, готовую к использованию систему, компоненты которой не могут быть отделены друг от друга.

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

Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к hs-cTnI (мышинными), и конъюгат антител к hs-cTnI (рекомбинантные химерные (мышь–человек) антитела) с щелочной фосфатазой в 50 мМ MES-буфере. Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Кассеты с реагентами хранят в сухом прохладном, защищенном от прямых солнечных лучей месте в вертикальном положении при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регулируемую температуру с ежедневной регистрацией температуры.

Срок годности изделия до первого вскрытия составляет 18 месяцев.

Кассету с реагентами можно хранить на борту анализатора и использовать в течение максимум 28 дней после вскрытия при температуре 2-8 °C. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 °C до 8 °C. Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся

медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14220);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i (регистрационное удостоверение РЗН 2023/21821);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-2600i, CL-2800i для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i (регистрационное удостоверение РЗН 2024/23715);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-8200i для диагностики in vitro, находится на регистрации;
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1000i (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-1200i (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238);
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-2000i (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10238);
- Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, находится на регистрации;
- Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, находится на регистрации;
- Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296);
- Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000);
- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10293);

- Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17950);
- Стандартное лабораторное оборудование.

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

В этом анализе рекомендуется использовать человеческую сыворотку или плазму (гепарин лития / литий-гепарин, гепарин натрия / натрий-гепарин).

Пробирки для сбора крови различных производителей могут включать разные ингредиенты и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты тестов. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Лаборатория должна определить приемлемость различных пробирок для сбора крови и изделий для отделения сыворотки и плазмы. При сборе образцов в первичные пробирки (системы сбора образцов) следует соблюдать инструкции производителя пробирки.

Для центрифугирования необходимо соблюдать рекомендации производителя пробирки для сбора крови. Центрифугировать образцы следует после завершения образования сгустка. Перед анализом проверьте удаление остаточного фибрина и клеточного вещества.

Для получения оптимальных результатов перед проведением анализа следует проверить все образцы на наличие пузырьков. При необходимости нужно удалить пузырьки наконечником пипетки. После размораживания образцы необходимо тщательно перемешать. Размороженные образцы следует центрифугировать перед использованием.

Если после центрифугирования образец покрылся липидным слоем, то образец необходимо перенести в чистую пробирку и центрифугировать перед анализом еще раз. Не переносите липидный слой. Обращайтесь с осторожностью во избежание перекрестной контаминации.

Требования к образцу

Не используйте образец, если он:

- термически инактивирован;
- сильно гемолизирован;
- имеет признаки загрязнения микроорганизмами;
- содержит фибрин или другой клеточный мусор.

Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут

содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Хранение образцов

Анализ необходимо провести как можно быстрее после сбора образцов. Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °С. Проба сохраняет стабильность в течение 2 дней при температуре 2–8 °С и 30 дней – при температуре минус 20 °С или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы могут быть заморожены только один раз.

Перед анализом замороженные или хранившиеся в холодильнике образцы, контрольные материалы и калибраторы необходимо оставить до достижения комнатной температуры.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с соответствующим руководством пользователя, где представлены инструкции пользователя, инструкции по подготовке и хранению проб, инструкции по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на hs-cTnI в прибор осторожно переверните не вскрытый флакон с реагентами не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Не допускайте образования пены. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реагентами не рекомендуется. За помощью обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 80 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору следует ознакомиться с руководством пользователя и соблюдать особые требования к анализу.

Калибровка

Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного

тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL стандартизован по серийно выпускаемому анализу hs-cTnI (CLIA).

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на hs-cTnI содержится в двумерном штрих-коде на упаковке реагентов. Она используется совместно с калибраторами для анализа на hs-cTnI для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте информацию основной калибровочной кривой со штрих-кода, а затем используйте калибраторы для анализа на hs-cTnI трех уровней.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используются реагенты с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя на анализаторы серии CL.

Контроль качества

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Периодичность контроля качества следует адаптировать к индивидуальным требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если результаты, полученные в рамках контроля качества, выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих анализов считаются недействительными и анализ проб необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Проверьте анализатор в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества снова выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе по основной калибровочной кривой, считанной со штрих-кода, и выполняет аппроксимацию данных с помощью 4-параметрической логистической регрессии, используя результаты измерения относительных световых единиц для калибраторов трех уровней с определенными концентрациями аналита. Единицей измерения

является нг/л.

Коэффициенты преобразования:	нг/л * 0,001 =нг/мл
	нг/л * 0,001 =мкг/л
	нг/л =пг/мл

Интервал (диапазон) измерений

Интервал измерений определяется как диапазон значений в нг/л, который соответствует пределам допустимой эффективности в отношении линейности, погрешности и систематической ошибки. Интервал измерений анализа на hs-cTnI серии CL составляет 2,4-25000 нг/л. Если результаты анализа пробы выходят за пределы интервала измерения, используйте разведение.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией hs-cTnI выше верхнего предела (25000 нг/л) можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуется десятикратное (1:10) разведение (автоматически в анализаторе или вручную). После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. Перед применением коэффициента разведения концентрация должна составлять >100,0 нг/л.

Прогнозируемые значения

Исследование референсного диапазона проведено в соответствии с рекомендациями протокола Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3⁸. Образцы сыворотки были получены у 832 практически здоровых взрослых с нормальным уровнем NT-proBNP, HbA1c и расчетными значениями СКФ. Верхние референсные пределы (ВРП) 99-го перцентиля анализа на hs-cTnI серии CL определяли с использованием непараметрического статистического метода, описанного в протоколе CLSI EP28-A3⁸.

Популяция	Число	Возрастной диапазон (лет)	ВРП 99-го перцентиля (нг/л)	(95 % CI) (нг/л)
Женщины	407 ^a	21-87	15,3	8,6-29,2
Мужчины	424	21-83	31,3	17,8-47,3
Всего	832	21-87	24,2	16,6-43,5

^aВ ходе гендер-специфического анализа один результат участницы был определен как отклоняющееся значение по методу Диксона, но был включен в общий анализ.

ВРП 99-го перцентиля также применимы к пробам плазмы крови с натрий-гепарином и литий-гепарином.

Анализ на hs-cTnI серии CL имеет $CV \leq 10 \%$ при ВРП 99-го перцентиля и позволяет измерять концентрации cTnI выше предела обнаружения (LoD) у $\geq 50 \%$ здоровой популяции, что соответствует критериям высокочувствительных анализов, установленным в руководстве IFCC.

В связи с географическими, расовыми, половыми и возрастными различиями каждой лаборатории настоятельно рекомендуется определять собственный референсный диапазон.

Интерпретация результатов

При принятии клинических решений необходимо учитывать не только результаты анализа, но и другие факторы, такие как симптомы, анамнез и другие клинические сведения.

Ограничения

Диапазон измерения для набора реагентов составляет 2,4-25000 нг/л. Образец с концентрацией hs-cTnI, не достигающей нижнего предела, обозначается как образец с концентрацией $< 2,4$ нг/л. Образец с концентрацией hs-cTnI, превышающей верхний предел, обозначается как образец с концентрацией > 25000 нг/л. Его можно повторно проанализировать после разведения.

Гетерофильные антитела в пробах могут вступать в реакцию с иммуноглобулином, содержащимся в наборах, и влиять на результаты иммуноанализа⁹⁻¹⁰. Такие антитела, приводящие к аномальным результатам, могут вырабатываться у пациентов, регулярно контактировавших с животными или получавших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов. Пример: образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышинных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышьи антитела (НАМА). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения концентрации hs-cTnI. Для определения состояния пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.

Аутоантитела могут вступать в реакцию с сердечным тропонином I или T, и наличие

аутоантител может привести к снижению или повышению наблюдаемых значений тропонина¹¹⁻¹². Результаты анализа на содержание сердечного тропонина всегда следует использовать в сочетании с другой клинической информацией.

Хотя анализ на hs-cTnI серии CL специально разработан для минимизации воздействия гетерофильных антител, аутоантител и ревматоидного фактора (РФ), в некоторых пробах все же может возникать интерференция. Результаты анализов, не согласующиеся с данными клинических наблюдений, могут потребовать проведения дополнительных обследований или получения другой соответствующей информации для диагностики.

Значения концентрации hs-cTnI в образце, определенные с помощью наборов для анализа различных производителей, могут не совпадать вследствие различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагентов.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Нижние пределы измерения

Предел холостой пробы (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ) определены в соответствии с требованиями протокола CLSI EP17-A2¹³. Тестирование проводилось на двух партиях набора реагентов для анализа на hs-cTnI на нескольких анализаторах в течение 4 дней.

Значения предела холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения приведены в таблице ниже.

Показатель	Диапазон (нг/л)	Максимум (нг/л)
LoB ^a	0,1-0,5	0,5
LoD ^b	0,5-0,7	0,7
LoQ ^c	1,1-2,4	2,4

^aLoB – это значение 95-го перцентиля на основе $n \geq 60$ повторностей проб без аналита.

^bLoD – это самая низкая концентрация, при которой можно обнаружить аналит с вероятностью 95 % на основе $n \geq 60$ повторностей проб с низким уровнем аналита.

^cLoQ был определен на основе $n \geq 60$ повторностей проб с низким уровнем аналита и принимается как самая низкая концентрация аналита, измерения которой могут быть воспроизведены с общей погрешностью $\leq 20\%$ CV. Кроме того, самая низкая концентрация аналита, при которой общая погрешность составляет $\leq 10\%$ CV,

находилась в диапазоне 1,1-3,9 нг/л.

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 CLSI¹⁴. Три контроля и три образца сыворотки ежедневно анализировались в двух сериях в двух повторностях в течение 20 дней (n = 80). Результаты представлены в таблице ниже* (критерий приемлемости: CV ≤ 10 %).

Образец	Среднее (нг/л)	Внутрисерийный CV	Внутрилабораторный CV
КК**(L1)	10,9	2,01%	2,97%
КК (L2)	36,4	1,84%	2,49%
КК (L3)	10087,0	1,61%	1,97%
Проба 1	15,8	2,92%	2,90%
Проба 2	111,9	2,52%	2,77 %
Проба 3	10398,5	1,23%	1,97%

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

**КК – Материал контрольный hs-cTnI Control.

Линейность

Исследование линейности проводилось в соответствии с рекомендациями протокола CLSI EP06-Ed2¹⁵. Пробу с высокой концентрацией hs-cTnI (>25000 нг/л) смешивали с пробой с низкой концентрацией (<2,4 нг/л) в различных пропорциях для получения серии разведений. Линейность анализа на hs-cTnI была продемонстрирована для диапазона 2,4–25000 нг/л; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900.

Правильность

Для подтверждения правильности анализа на hs-cTnI были проанализированы две пробы со значениями, определенными по референсному реагенту. Результаты показали относительное отклонение в пределах ± 10 % от заданного значения.

Проба	Измеренное значение (нг/л)	Целевое значение (нг/л)	Относительное отклонение
Контрольная проба (L)	97,9	100,6	-2,68%
Контрольная проба (H)	9919,0	10354,6	-4,21%

Хук-эффект

При использовании анализа hs-cTnI серии CL для проб, содержащих cTnI в концентрации примерно до 1 000 000 нг/л, сверхдозовый хук-эффект не наблюдался.

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность анализа на hs-cTnI серии CL составляет <0,1 % перекрестной реактивности со следующими веществами:

Вещество	Концентрация
Скелетный тропонин I	1000 нг/мл
Скелетный тропонин T	1000 нг/мл
Сердечный тропонин T	1000 нг/мл
Тропонин C	1000 нг/мл
Актин	1000 нг/мл
Тропомиозин	1000 нг/мл
Легкие цепи миозина	1000 нг/мл
Миоглобин	1000 нг/мл
СК-MB	1000 нг/мл

Интерференция

Результаты анализа на hs-cTnI серии CL не показали интерференции со стороны потенциальных эндогенных веществ вплоть до следующих концентраций (критерий приемлемости: степень извлечения в пределах ± 10 % от начального значения)*:

Вещество	Концентрация
Триглицериды	3000 мг/дл
Холестерин	500 мг/дл
Билирубин (конъюгированный)	40 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл
Фибриноген	490 мг/дл
Гемоглобин	608 мг/дл
Белок гамма-глобулин	2,5 г/дл
Общий белок	14,5 г/дл
Белок альбумин	7 г/дл
Ревматоидный фактор	1200 МЕ/мл

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут

отличаться.

Анализы *in vitro* выполнены для 73 широко применяемых фармацевтических препаратов:

биотин, 3500 нг/мл; абциксимаб, 40 мкг/мл; парацетамол, 250 мкг/мл; ацетилсалициловая кислота, 1000 мкг/мл; эпинефрин, 0,37 мкг/мл; аллопуринол, 400 мкг/мл; амброксол гидрохлорид, 400 мкг/мл; амиодарон, 2,6 мкмоль/л; ампициллин, 1000 мкг/мл; аскорбиновая кислота, 300 мкг/мл; атенолол, 10 мкг/мл; аторвастатин, 20 мкг/мл; бивалирудин, 42 мкг/мл; кофеин, 100 мкг/мл; каптоприл, 50 мкг/мл; карведилол, 150 мкг/мл; цефокситин натрия, 2500 мкг/мл; циннаризин, 400 мкг/мл; клопидогрел, 75 мкг/мл; циклоспорин, 5 мкг/мл; диклофенак, 50 мкг/мл; дигоксин, 7,5 мкг/мл; дилтиазем, 0,55 мкмоль/л; дизопирамид, 10,4 мкмоль/л; дофамин, 900 мкг/мл; доксицилин, 50 мкг/мл; эпitifибатид, 7 мкг/мл; эритромицин, 200 мкг/мл; фондапаринукс натрий, 4 мкг/мл; фуросемид, 400 мкг/мл; ибупрофен, 500 мкг/мл; изосорбид динитрат, 212 нмоль/л; леводопа, 20 мкг/мл; лидокаин, 80 мг/л; лизиноприл, 10 мг/л; ловастатин, 95 нмоль/л; гепарин с низкой молекулярной массой, 30 ед./мл; метотрексат, 1,2 ммоль/л; метилдопа, 25 мкг/мл; метилпреднизолон, 80 мкг/мл; метопролола тартрат, 150 мг/л; метронидазол, 200 мкг/мл; никотин, 2 мг/дл; нифедипин, 60 мкг/мл; нитрофурантоин, 64 мкг/мл; нитроглицерин, 33 нмоль/л; нистатин, 7,5 мкг/мл; окситетрацилин, 5 мкг/мл; фенилбутазон, 400 мкг/мл; фенитоин, 100 мкг/мл; примидон, 10 мг/дл; пропранолол, 5 мкг/мл; рифампицин, 60 мкг/мл; ривароксабан, 40 мг/л; розувастатин, 20 мкг/мл; сакубитрил, 194 мг/л; салициловая кислота, 600 мкг/мл; симvastатин, 38 мкмоль/л; натрия гепарин, 28,8 ед./мл; спиронолактон, 75 мг/л; теofilлин, 100 мг/л; левотироксин, 0,11 мкмоль/л; толбутамид, 1500 мг/л; глибенкламид, 1500 мг/л; торасемид, 15 мг/л; триметоприм, 75 мкг/мл; валсартан, 206 мг/л; верапамил, 240 мг/л; варфарин, 30 мкг/мл; N-ацетилцистеин, 9,95 мг/дл; глюкан, 1332 мг/дл; ванкомицин, 0,12 мг/мл; левофлоксацин, 0,036 мг/мл.

Данные препараты не влияют на результаты анализа (относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$).

Сравнение методов

Анализ на hs-cTnI серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 560

образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в таблице ниже*.

Диапазон концентрации (нг/л)	Коэффициент угла наклона	Пересечение с осью	Коэффициент корреляции
2,4-25000,0	0,9079	59,84	0,973

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Используется только для диагностики in vitro. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител, результаты анализа одной и той же пробы на аналитических платформах разных производителей могут различаться.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Избегайте образования пузырьков в реагентах. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
7. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
8. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Хранение при ненадлежащих условиях приведет к получению недостоверных результатов.
9. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
10. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
11. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
12. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и отходов лабораторной диагностики осуществляется в соответствии с локальными законодательными

актами и инструкциями.

13. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
14. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
15. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
16. Не замораживайте изделие. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
17. Необходимо избегать попадания реагентов внутрь или на кожу. Тщательно мойте руки после работы. Устройство необходимо использовать в помещении с надлежащей вентиляцией. Загрязненную одежду необходимо сразу снять.
18. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать кожные аллергические реакции.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица.

Реагирование / Ответные меры:

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

R333 + R313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

R362 + R364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

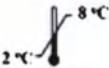
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

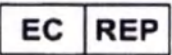
Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

При использовании медицинского изделия на территории Российской Федерации образующиеся отходы уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс Б. Упаковка – класс А.

Маркировка изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке потребительской (внешней), индивидуальной (внутренней) и транспортной упаковки медицинского изделия

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу

	Верх
	Европейское соответствие / Знак соответствия CE
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно
	Вторичная переработка

Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка

	стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ЕН 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Список литературы

1. Katrukha IA. Human cardiac troponin complex. Structure and functions. Biochemistry (Mosc) 2013; 78: 1447-1465.
2. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7: 593-617.
3. Katrukha IA, Katrukha AG. Myocardial Injury and the Release of Troponins I and T in the Blood of Patients. Clin Chem. 2021; 67:124-130.
4. Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, *et al.* IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clin Biochem 2015; 48: 201-203.
5. Roffi M., Patrono C., Collet JP, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. European Heart Journal 2016; 37: 267-315.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, *et al.* Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). Circulation 2018; 138: e618-e651.
7. Members of the cardiovascular specialist branch of the Chinese Medical Association. The consensus of Chinese experts on laboratory detection and clinical application of cardiac troponin. Chinese Medical Journal 2021; 101: 2947-2961.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
9. Human anti-murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885.
10. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
11. Prevalence of autoantibodies to cardiac troponin T in healthy blood donors. Clin Chem 2009; 55(8):1592-1593.
12. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. Clin

Chem 2017;63(1):30-32.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Second Edition. CLSI guideline EP06. CLSI; 2020.

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

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen P. R. China

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 вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

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./факс: 8 (499) 553-60-36

[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

02215101

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

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/037708

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

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]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 29 июля 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:

Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL,

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия «Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL»> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; настоящий документ содержит руководство пользователя медицинского изделия.

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.
4403056454077]

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
4403056454077]

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>

[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 Лю Цзигуан

Заместитель начальника департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
4403056454077]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения
сердечного тропонина I (сTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High
Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на
анализаторах серии CL**

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

[Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
4403056454077]

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

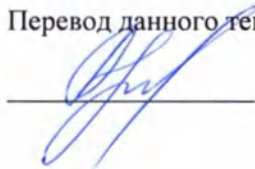
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября 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-н/77-2024-13-1517

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус