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. 244403A0/037715

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Chen Jing

日期：2024年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

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

mindray

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:

Reagent cassette for the quantitative determination of N-terminal pro B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) fragment (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) in a human clinical sample by chemiluminescence immunoassay on CL series analyzers, in the following versions

hereby declare that,

the attached contents is < Instructions for Use in Russian language of **Reagent cassette for the quantitative determination of N-terminal pro B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) fragment (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) in a human clinical sample by chemiluminescence immunoassay on CL series analyzers, in the following versions** > 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

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

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

Mr. Liu Jiguang

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

INSTRUCTION FOR USE IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

Reagent cassette for the quantitative determination of N-terminal pro B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) fragment (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) in a human clinical sample by chemiluminescence immunoassay on CL series analyzers, in the following versions

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения

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

Наименование медицинского изделия

Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения (далее по тексту – кассета с реагентами, реагенты, набор, набор реагентов для определения NT-proBNP (ИХЛА), NT-proBNP (ИХЛА), NT-proBNP)

Варианты исполнения

1) Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:
– Кассета с реагентами – 2 шт.
– Инструкция по применению – 1 шт.
2) Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:
– Кассета с реагентами – 2 шт.
– Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для измерения концентрации N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Может применяться профессиональным пользователем в качестве вспомогательного средства in vitro диагностики застойной сердечной недостаточности и выявления легких форм нарушения сердечной деятельности.

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

Сердечная недостаточность – это синдром, который, как правило, сопровождает ишемическую болезнь сердца, поражения клапанов сердца, артериальную гипертензию и другие нарушения сердечной деятельности. Перечисленные нарушения могут привести к систолической и/или диастолической дисфункции левого желудочка. К симптомам сердечной недостаточности относят одышку, ночное ортопноэ, одышку при физической нагрузке и отеки в области голеностопных суставов. При развитии

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

сердечной недостаточности и отсутствии лечения существует высокий риск летального исхода.

Согласно исследованиям, определение уровня натрийуретических пептидов, в том числе предсердного натрийуретического пептида (ANP), натрийуретического пептида B-типа (BNP) и натрийуретического пептида C-типа (CNP) можно использовать для диагностики клинических проблем, связанных с нарушениями сердечной деятельности [1, 2].

Натрийуретический пептид B-типа в основном синтезируется и вырабатывается в кардиомиоцитах. Натрийуретический пептид B-типа представляет собой сердечный нейрогормон, который вырабатывается в ответ на растяжение кардиомиоцитов и объемную перегрузку. У людей с сердечной недостаточностью про-натрийуретический пептид B-типа (proBNP), состоящий из 108 аминокислот, вырабатывается и расщепляется на физиологически активный натрийуретический пептид B-типа (BNP; аминокислоты 77-108) и на N-концевой фрагмент про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP; аминокислоты 1-76) [3].

Рекомендации и исследования показывают, что количественный анализ на NT-proBNP может использоваться в профилактических, диагностических и прогностических целях при лечении сердечной недостаточности. Проведение анализа на NT-proBNP в рамках скрининга позволяет на ранних стадиях выявлять заболевания сердца и определять пациентов, которые имеют высокий риск развития сердечной недостаточности, что способствует своевременному принятию соответствующих профилактических мер [5]. Повышенный уровень NT-proBNP у пациентов с такими симптомами, как одышка, может говорить о сердечной недостаточности [5]. На основе симптомов Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация (New York Heart Association, NYHA) выделяет несколько стадий сердечной недостаточности (I-IV). Чем выше содержание NT-proBNP, тем больше порядковый номер стадии [6]. Определение уровня NT-proBNP может помочь отслеживать успешность лечения сердечной недостаточности [5]. Исследования показали, что отслеживание уровня NT-proBNP во время лечения сердечной недостаточности позволило снизить риск осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, повторных госпитализаций, а также риск развития сердечной недостаточности у амбулаторных пациентов.

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

В качестве вспомогательного средства в диагностике застойной сердечной

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

недостаточности и при выявлении легких форм нарушения сердечной деятельности.

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

Для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) в сыворотке или плазме крови человека. Может использоваться как вспомогательное средство в диагностике застойной сердечной недостаточности и при выявлении легких форм нарушения сердечной деятельности.

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 изделия «Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в

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

вариантах исполнения» лежит «сэндвич»-анализ для измерения концентрации про-натрийуретического N-концевого пептида B-типа.

На первом этапе в реакционную кювету добавляют пробу, раствор для предварительной обработки, парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к NT-proBNP, и конъюгат – комплекс антител к NT-proBNP с щелочной фосфатазой (ALP). После инкубации NT-proBNP, присутствующий в пробе, связывается с микрочастицами, покрытыми антителами к NT-proBNP, и конъюгатом антител к NT-proBNP-ALP с образованием «сэндвич»-комплекса. После этого микрочастицы захватываются магнитом, а другие несвязанные вещества удаляются промывкой.

Количество NT-proBNP, присутствующего в пробе, пропорционально ОСЕ, полученным в ходе реакции. Концентрация NT-proBNP может быть определена при помощи калибровочной кривой.

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 антителами к NT-proBNP, в 50 мМ MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,3 г/л. Консервант: 0,02% BND и 0,05% ProClin 300
Rb	Конъюгаты антител к NT-proBNP с щелочной фосфатазой в 50 мМ MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,25 мг/л. Консервант: 0,02% BND и 0,05% ProClin 300
Rc	Разбавители проб в 50 мМ MES-буфере. Консервант: 0,02% BND и 0,05% ProClin 300

a) BND = 5-бромо-5-нитро-1,3-диоксан;
b) 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.

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

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

Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения содержит парамагнитные микрочастицы, покрытые антителами к NT-proBNP, и конъюгат антител к NT-proBNP с щелочной фосфатазой в 50 мМ MES-буфере.

Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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

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

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 определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, находится на регистрации;

– Набор калибраторов для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Calibrators (NT-proBNP 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);

- Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (регистрационное удостоверение №РЗН 2020/10293);

– 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 (K_2ЭДТА, гепарин лития).

Пробирки для сбора крови различных производителей могут включать разные ингредиенты и добавки, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты

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

тестов. Компанией Mindray протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Лаборатория должна определить приемлемость различных пробирок для сбора крови и изделий для отделения сыворотки. 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. Пробы сохраняют стабильность в течение 2 дней при температуре 15-30 °C, 6 дней – при температуре 2-8 °C и 30 дней – при температуре минус 20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы могут быть заморожены три раза.

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

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

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 NT-proBNP в прибор осторожно переверните невскрытый 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 удается, использовать данный флакон с реагентами не рекомендуется. За помощью обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 35 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

Конкретная информация основной калибровочной кривой набора реагентов для анализа на NT-proBNP содержится в двумерном QR-коде на упаковке реагентов. Она используется совместно с калибраторами для анализа на NT-proBNP для калибровки конкретной партии реагентов. При выполнении калибровки сначала отсканируйте QR-код с информацией об основной калибровочной кривой, а затем используйте калибраторы для анализа на NT-proBNP 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

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

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.

Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе по основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, 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 пг/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией NT-proBNP выше верхнего предела (35000 пг/мл) можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна составлять более 3000 пг/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Ожидаемые значения

Описательная статистика по содержанию NT-proBNP (в пг/мл) в пробах здоровых взрослых людей представлена в следующих таблицах:

Взрослые лица (все)						
Возраст (гг)	<45	45-54	55-64	65-74	≥75	Все
Число обследованных	1047	449	273	263	245	2277
Среднее значение	35,1	43,2	67,1	83,1	146	58,0

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

Стандартное отклонение (SD)	34,4	51,8	75,4	79,9	182	85,1
Медиана	26,1	30,2	43,3	53,2	102	35,2
95-й процентиль	93,3	117	189	277	504	165
97,5-й процентиль	110	166	258	355	726	245

Мужчины						
Возраст (гг)	<45	45-54	55-64	65-74	≥75	Все
Число обследованных	610	310	151	140	121	1332
Среднее значение	27,2	32,5	54,5	76,0	125	45,6
Стандартное отклонение (SD)	33,2	34,6	67,7	82,0	123	65,1
Медиана	19,0	22,5	35,6	46,5	96,4	25,9
95-й процентиль	63,2	83,7	158	248	490	125
97,5-й процентиль	89,4	126	206	386	522	187

Женщины						
Возраст (гг)	<45	45-54	55-64	65-74	≥75	Все
Число обследованных	437	139	122	123	124	945
Среднее значение	46,2	67,1	82,7	91,0	166	75,5
Стандартное отклонение (SD)	33,0	72,1	81,5	77,1	225	105
Медиана	36,0	52,5	54,3	69,4	114	48,3
95-й процентиль	108	165	241	277	645	186
97,5-й процентиль	132	229	262	297	807	281

При взятии анализа на NT-proBNP у пациентов детского возраста (от 1 года до 18 лет) были выявлены следующие результаты:

Педиатрическая популяция			
Возраст (гг)	Число обследованных	NT-proBNP (пг/мл)	
		75-й	97,5-й
1-3	134	229	334
4-6	125	111	196
7-9	122	87	153

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

10	121	68	112
11	123	87	314
12	128	90	196
13	147	107	378
14	128	65	382
15	129	71	207
16	133	85	211
17	131	68	130
18	146	50	115

Статистика по содержанию NT-proBNP (пг/мл) в пробах 625 пациентов с застойной сердечной недостаточностью представлена в таблице ниже:

Пациенты с застойной сердечной недостаточностью					
Возраст (гг)	<45	45-54	55-64	65-74	≥75
Число пациентов	63	80	147	206	129
Среднее значение	2197	2038	1737	2724	2537
Стандартное отклонение (SD)	2085	4230	3639	5619	2709
Медиана	1545	879	628	934	1621
95-й процентиль	6372	5380	5698	13174	8017

Интерпретация результатов

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

Согласно практическим рекомендациям Ассоциации по сердечной недостаточности в составе Европейского общества кардиологов, для пациентов с острой отдышкой, находящихся в ОРИТ, оптимальная пороговая концентрация NT-proBNP при низкой вероятности развития сердечной недостаточности составляет ниже 300 пг/мл. При вероятном развитии сердечной недостаточности концентрация составляет более 450 пг/мл для пациентов в возрасте до 50 лет, более 900 пг/мл для пациентов от 50 до 75 лет и более 1800 пг/мл для пациентов старше 75 лет. Вне обострения у пациентов с неосложненными симптомами при низком риске развития сердечной недостаточности оптимальная пороговая концентрация NT-proBNP составила менее 125 пг/мл.

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

В практических рекомендациях Европейского общества кардиологов отрицательная прогностическая ценность мозгового натрийуретического пептида составляет 94-98%, а положительная прогностическая ценность 44-57%. На основании данных о значениях NT proBNP в пробах здоровых людей и пациентов с застойной сердечной недостаточностью, чувствительность и специфичность при концентрации NT-proBNP в 125 пг/мл составили 90,1% и 92% соответственно.

Чем больше порядковый номер стадии, тем выше содержание NT-proBNP и больше выраженность симптомов сердечной недостаточности. В таблице ниже представлены данные о содержании NT-proBNP (пг/мл) в пробах пациентов с застойной сердечной недостаточностью в соответствии с классификацией ассоциации NYHA по функциональному классу:

Функциональный класс застойной сердечной недостаточности (по классификации NYHA)					
	Все	I	II	III	IV
Число пациентов	625	147	209	206	63
Среднее значение	2312	1043	1858	3271	3644
Стандартное отклонение (SD)	4233	1639	2559	5570	6255
Медиана	1086	399	1058	1675	1655
5-й процентиль	82,8	33,6	105	113	153
95-й процентиль	7699	3428	5925	9868	12585
Макс.	45210	10391	15038	45210	40267
Мин.	23,2	23,2	33,7	39,2	131,2

Ограничения

Результаты анализа предназначены только для справочных целей. Диагностика, а также исключение заболеваний не должны основываться только на этих результатах.

Линейность результатов при использовании изделия была продемонстрирована в диапазоне 10–35 000,00 пг/мл. Проба с концентрацией NT-proBNP ниже предела холостой пробы обозначается как проба с концентрацией <10 пг/мл. Проба с концентрацией NT-proBNP, превышающей верхний предел линейности, обозначается как проба с концентрацией >35 000 пг/мл.

Значения концентрации NT-proBNP в образце, определенные с помощью наборов для анализа различных производителей, могут не совпадать вследствие различий методов анализа, калибровки и специфичности реагентов.

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

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Нижние пределы измерения. Предел холостой пробы (LOB), предел обнаружения (LOD), предел количественного определения (LOQ)

Предел холостой пробы = 6 пг/мл

Предел обнаружения = 10 пг/мл

Предел количественного определения = 30 пг/мл

Прецизионность

Прецизионность анализа на NT-proBNP серии CL составляет 10% (коэффициент вариации (CV) для одного устройства).

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP15 A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Две пробы сыворотки и два контроля тестировались в независимых испытаниях в течение 20 дней (каждый день по 2 испытания, n = 80). Результаты приведены в таблице ниже*.

Проба	Среднее (пг/мл)	В пределах CV, %	Межсерийный CV, %	Внутрисерийный CV, %
Материал контрольный NT-proBNP Control (L)	117,14	2,77	4,12	4,97
Материал контрольный NT-proBNP Control (H)	2947,55	1,24	2,42	2,72
Проба 1	147,23	2,79	2,56	3,79
Проба 2	1909,41	1,50	2,15	2,63

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

Линейность

Исследование линейности проводилось в соответствии с протоколом EP06 A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Образец с высокой концентрацией NT-proBNP (> 35 000 пг/мл) смешивался с образцом с низкой концентрацией (<10 пг/мл) в различных пропорциях в серии разведений. Линейность результатов была продемонстрирована в диапазоне 10-35 000,00 пг/мл; коэффициент корреляции r составил ≥0,9900.

Проба с концентрацией NT-proBNP ниже предела холостой пробы обозначается как

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

проба с концентрацией <10 пг/мл.

Проба с концентрацией NT-proBNP, превышающей верхний предел линейности, обозначается как проба с концентрацией >35 000 пг/мл.

Правильность

Для подтверждения правильности анализа на NT-proBNP были проанализированы две пробы, определенные по референсному реагенту – материалу контрольному NT-proBNP Control. В результате относительное отклонение составило ± 10% от заданного значения.

Результаты представлены в следующей таблице*.

Проба	Измеренное значение (пг/мл)	Целевое значение (пг/мл)	Относительное отклонение (%)
Материал контрольный NT-proBNP Control (L)	171,14	179,41	-4,61
Материал контрольный NT-proBNP Control (H)	2136,81	2172,64	-1,65

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

Хук-эффект

При использовании набора для анализа на NT-proBNP компании Mindray для проб, содержащих NT-proBNP в концентрации до 1 750 000 пг/мл, сверхдозовый хук-эффект не наблюдался.

Аналитическая специфичность

При исследовании образцов, взятых у лиц с гиперлипидемией или желтухой, а также гемолизированных проб, проб с высоким содержанием общего белка и проб, содержащих антинуклеарные антитела (ANA), результаты анализа могут быть неверными.

Гетерофильные антитела в пробах могут взаимодействовать с иммуноглобулинами в наборе реагентов, влияя на результаты иммуноанализа. Такие антитела могут образовываться у пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших лечение иммуноглобулинами или фрагментами иммуноглобулинов, что приведет к получению недостоверных результатов. Например, образцы, взятые у пациентов, которые получали препараты на основе мышиных моноклональных антител,

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

могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В таких образцах могут обнаруживаться ложно повышенные или ложно сниженные уровни, если используются наборы реагентов, содержащие мышиные моноклональные антитела. В наборе реагентов для анализа на NT-proBNP (ИХЛА) компании Mindray содержатся компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышиных тел (HAMA) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция сохраняется. Кроме того, повышенные результаты были получены при анализе проб пациентов с острой почечной недостаточностью. По этой причине для постановки диагноза необходимы результаты медицинских обследований, история болезни пациента или другие клинически значимые сведения.

Влияния потенциально мешающих эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на NT proBN P компании Mindray не выявлено (критерий: относительное отклонение в пределах ±10%)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	600 мг/дл
Билирубин	25 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Биотин	1200 нг/мл
Ревматоидный фактор (РФ)	500 МЕ/мл
Антинуклеарные антитела (ANA)	положительный результат

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

Исследования интерференции in vitro проводились также с применением 55 широко используемых фармацевтических препаратов. Данные препараты не влияют на результаты анализа.

Результаты анализа на NT-proBNP компании Mindray не показали значительной перекрестной реактивности со следующими веществами: адреномедуллин (1000 пг/мл), альдостерон (600 пг/мл), ангиотензин I (600 пг/мл), ангиотензин II (600 пг/мл), ангиотензин III (1000 пг/мл), предсердный натрийуретический пептид (ANP) (3100 нг/мл), аргинин вазопрессин (1000 пг/мл), натрийуретический пептид типа B (BNP) (3500 нг/мл), натрийуретический пептид типа C (CNP) (2200 нг/мл), эндотелин (20 пг/мл), N концевой проатриальный натрийуретический пептид 1-30 (NT proANP 1-30) (3,5 мкг/мл), NT proANP 31-67 (1000 пг/мл), NT proANP 79-98 (1000 пг/мл), ренин (50

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

нг/мл), уродилатин (3,5 мкг/мл) (критерий: перекрестная реактивность ≤1 % или относительное отклонение в пределах ± 10 %, или абсолютное отклонение в пределах ± 10 пг/мл).

Сравнение методов

Анализ на NT-proBNP серии CL компании Mindray сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в исследовании корреляции с использованием около 436 образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице.

Диапазон концентрации (пг/мл)	Коэффициент наклона	Пересечение с осью (интерсепт)	Коэффициент корреляции
10-35000	0,9602	+16,83	0,9982

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

Предостережения 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

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

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. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
14. Не замораживайте изделие. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
15. 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.
16. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
17. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
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:

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

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

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

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.

P391 Соберите пролитое.

Утилизация:

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

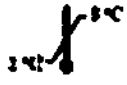
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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 (год-месяц-число)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон хранения и транспортировки
	Обратитесь к инструкции по применению

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

	Изготовитель
	Символ CLP Предупреждение. Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу
	Вверх
	Европейское соответствие / Знак соответствия CE
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно / Внимание
	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 ЕН 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для

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

	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. de Bold AJ. Atrial Natriuretic Factor: A Hormone Produced by the Heart. Science 1985;230:767 770.

2. Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med 1999;134:437 444.

3. Hall C. NT-proBNP: the mechanism behind the marker. J Card Fail 2005;11(5):S81 S83.

4. The European Society of cardiology, Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. Eur Heart J 1999;20:1374 1375.

5. Mueller C, McDonald K, de Boer RA, et al. Heart Failure Association of the European Society of Cardiology practical guidance on the use of natriuretic peptide concentrations. Eur J Heart Fail. 2019 Jun;21(6):715 731.

6. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al, 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation.202 2;145:00 00.

7. Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N BNP) concentrations. Lancet 2000;355:1126 1130.

8. Felker GM, Hasselblad V, Hernandez AF, et al. Biomarker guide d therapy in chronic heart failure: a meta analysis of randomized controlled trials. Am Heart J 2009;158(3):422 430.

9. CLSI. EP15 A3: Vol. 34 No. 12, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline Third Edition.

10. CLSI. EP06 A: Vol. 23, No. 16, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.

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

11. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27 33.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037 1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613 621.
14. DeFilippi C, Kimmenade RRJvan, Pinto YM, Amino terminal pro B type natriuretic peptide testing in renal disease, Am J Cardiol. 2008 Feb 4;101(3A):82 8.1.

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/I, ком. 7, 11а.
тел./факс: 8 (499) 553-60-36

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*]
№ 244403A0/037715

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: */подпись/*

Дата: 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

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

[*Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»*]

24.07.2024 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 количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Инструкцией по применению медицинского изделия **«Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения»**> на русском языке, использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; настоящий документ содержит руководство по эксплуатации 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**

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 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

Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида B-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения

[*Печать*: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» 4403056454077]
[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 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
Тридцатого 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-**13-1758
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

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

Нотариус

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