

Искр - ф

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



193300B0/003227

号码 No.

兹证明：在所附申请说明上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. on the annexed APPLICATION INSTRUCTION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Cheng

日期: 2019年03月21日

(Date: Mar. 21, 2019)

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



博拓生物

B i o t e s T Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

APPLICATION INSTRUCTION

Set of reagents «Express test for troponin I assay in the human plasma, serum and whole blood by the immunochromatography method (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST)

• Designation

The set of reagents «Express test for troponin I assay in the human plasma, serum and whole blood by the immunochromatography method (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) is designed for the qualitative determination of the cardiac troponin I (cTnI) with the purpose of diagnostics of the myocardial infarction (MI) in the whole blood, serum or plasma by the immunochromatography method.

For the single use of the appliance according to its purpose.

For the clinical laboratory diagnostics in vitro.

Potential customers of the appliance

Laboratory subdivisions of healthcare centers.

Professional level of potential users

Physician for the clinical laboratory diagnostics, medical laboratory technician.

Indications

Qualitative detection of cardiac troponin I (cTnI) to diagnose myocardial infarction (MI).

Contraindications

When used by specially trained personnel and taking into account the intended use of contraindications are not identified.

Possible side effects

When used by specially trained personnel and taking into account the intended use of side effects are not identified.

Target analyte description, data on its scientific validity

Cardiac Troponin I (cTnI) is a protein, contained in the cardiac muscle and having the molecular weight of 22.5 kDa. Troponin I is a part of the complex of three sub-units, including Troponin T and Troponin C. Together with tropomyosine this structural complex forms the basic component, regulating the calcium-sensitive activity of the AT-phase of the actomyosine in striated skeletal and cardiac muscles. After the myocardium damage Troponin I gets into blood 4-6 hours after the beginning of pain. The release of cTnI is equivalent to such of CK-MB, but while CK-MB levels begin normal 72 hours later, Troponin I levels remain increased during 6-10 days, providing the larger myocardium damage detection level. The high specificity of cTnI measurements in order to reveal myocardium damages can be demonstrated in such conditions as perioperative period, after marathons and the blunt injury of the chest. The cTnI release also has been registered at heart diseases, not referred to the acute myocardial infarction (AMI), such as unstable angina pectoris, congestive cardiac failure and ischemic diseases, referred to the coronary artery bypass grafting. Due to its high specificity and sensitivity in the myocardium tissue Troponin I lately became the most preferable biomarker of the myocardium infarction.

CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST is a simple test, using the composition of particles, covered with antibodies to the anti -cTnI, and the capture reagent to reveal the cTnI in the whole blood, serum or plasma. The minimal detection level is 0.5 ng/ml.

Complete set

1.1. Test holder	Rectangular tablet 70x22x7 (length x width x thickness), made of white plastic with two windows: S-round – for the sample input, II- oblong (test area) with two markings: T (Test) – closer to the round window, C (Control) – closer to the upper part of the oblong window	1.1. Test holder
1.2. Buffer solution for the sample dilution	Transparent colorless liquid	1.2. Buffer solution for the sample dilution
1.3. Disposable droppers	Colorless transparent plastic dropper with balloon-like extension one the one end, volume 40 mcl	1.3. Disposable droppers

Note:

1. One package of laminated foil comprises 1 test holder and 1 disposable dropper with the desiccant.

2. The appliance does not contain any materials, directly or indirectly contacting the organism of the patient and personnel, using the appliance, while observing requirements of the maintenance documentation (application instruction).

3. The appliance does not contain pharmaceuticals or pharmaceutical substances.

Set components are packed in a box, the box contains the application instruction.

MAIN CONSUMER PROPERTIES

The basic set option allows to study 10 samples.

Appliance sterilization methods

The appliance does not require sterilization.

Appliance software

Absent.

Technical maintenance and repair of the appliance

The item does not require technical maintenance and cannot be repaired.

METHOD PRINCIPLE

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) является хроматографическим иммунотестом, включающим анти-cTnI-антитела, конъюгированные с частицами коллоидного золота, антитела против анти-cTnI на тест-линии и антитела IgG на контрольной линии.

The set of reagents "Express test for the troponin I assay in the human plasma, serum and whole blood by the immunochromatography method" (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) is a chromatographic immunotest, including anti-cTnI-antibodies, conjugated with colloidal gold particles, antibodies to anti-cTnI on the test line and IgG antibodies on the control line.

During the testing the whole blood, serum or plasma sample reacts with particles, covered with antibodies to anti-cTnI, on the test strip. Then the mixture chromatographically migrates up on

the membrane, influenced by capillary forces, and reacts with anti -cTnI –antibodies on the membrane in the test line area.

If the sample contains the cardiac Troponin I (cTnI), the color line will show in the test line area, witnessing the positive result.

If the sample does not contain the cardiac Troponin I (cTnI), the color line will not be reflected in this area, what witnesses the negative result.

As procedure control the color line will always appear in the control line area, showing, that the due sample volume has been inserted and the membrane is capillary moisturized.

COLLECTION OF SAMPLES AND ITS PREPARATION

Serum or plasma(K2EDTA, 3,2% sodium citrate, sodium heparin, lithiumheparin) of the human blood, volume of 50 mcl, whole blood, volume of 75 mcl.

- To collect whole blood samples from the finger;
- Wash patient's hand with soap and warm water or clean it with the sponge with alcohol.

Let dry.

- Massage the hand without touching the place of puncture in the direction to the tip of the long or third finger.

- Puncture the skin with a sterile lancette. Wipe out first drops of blood appeared.

- Carefully rub the hand from the wrist to the finger in order the round blood drop appears.

- Place the whole finger blood sample in the test holder with the capillary pipe:

- Touch the blood drop with the end of the capillary pipe to fill the pipe for about 75 mcl.

Avoid air bubbles.

- Place the bolus in the upper part of the capillary pipe, then compress the bolus in order to force out the whole blood on the support for test holder samples.

- Immediately separate the serum or plasma from the blood to avoid the hemolysis. Use only clean non-hemolysed samples.

- The test should be performed immediately after the collection of samples. Do not leave samples at the room temperature for a long time. Serum and plasma samples can be stored at 2 - 8°C for 3. If the long time storage is necessary, samples are stored below -20°C. If the test is performed within 2 days since the blood collection, the whole blood from the vein should be stored at 2 - 8°C. Don't freeze whole blood samples. The test of the whole blood from the finger should be performed immediately.

- Before the test bring samples to the room temperature. Before the test frozen samples should thaw completely and be mixed. It is not allowed to freeze and defrost samples again.

- If samples are to be transported, it should be packed in cofnromity with local rules for the transportation of disease agents.

- Blood samples should be collected in conformity with the good practice by vein puncture method (GOST R 53079.4-2008 «Provision for the quality of clinical laboratory studies »).

• ANALYTIC AND DIAGNOSTIC FEATURES

- Analytic sensitivity (minimum detectable concentration) – 0,5ng/ml.
- The test sensitivity is determined by control biological indices. Containing the cardiac Troponin I (cTnI), as the per cent of samples, determined by the test as positive, and makes 100%.
- The set specificity is determined by control negative biological samples, not containing the cardiac Troponin I (cTnI), as the per cent of samples, determined by the set as negative, and makes 100%.
- The time for the test to get the determined color is NMT 20 min.

• SAFETY MEASURES

• Only for professional in vitro diagnostics. Don't use after the expiration of the shelf life.

- The test should be stored in the sealed package till the direct use.

It is prohibited to take food, drink or smoke in places for the work with samples.

All samples should be treated as samples, containing agents of infectious diseases. During all procedures observe provided safety measures for the work with microbiological sources of danger, as we;; as observe standard procedures for the due disposal of samples.

While working with samples wear protective clothes, including the laboratory coat, disposable gloves and goggles.

All used tests, samples and contaminated materials should be disposed in conformity with local norms.

Humidity and temperature can impact results.

Do not mix components from different batches.

Safety measures when operating the set – observance of rules "Instructions on measures for the prophylactics of spreading of infectious diseases while working and clinical & diagnostic laboratories of healthcare centers " (App. by the Ministry of Healthcare of USSR on January 17 1991), GOST R 52905–2007 (ISO 15190:2003).

The set is biologically safe, anyway, studied samples should be treated as potentially infect material, while strictly observing safety requirements at serologic studies of materials, potentially infected by agents of I and II pathogenicity groups (SR 1.32322-08).

The set of reagents in conformity with SRN 2.1.7.2790-10 «Sanitary & epidemiologic requirements for the treatment of medical waste » is referred to the class A – epidemiologically save waste, which composition is close to the one of domestic garbage.

Sets of reagents should be disposed of or destroyed, disinfected in conformity with SRN 2.1.7.2790-10 "Sanitary & epidemiologic requirements for the treatment of medical waste " and MI 287-113 "Methodic instructions for the disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical appliances ".

The list of risks, qualified in the process of the risk analysis, as well as its management methods are represented by a separate document (see Risks Analysis).

•

• MODE OF APPLICATION

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Necessary materials, not included in the test

- Test tube for sampling of plasma, serum or blue blood.
- Laboratory centrifuge.
- Timer.
- Lancets sterile (only for whole blood from a finger).
- Heparinized capillary pipes and distribution flasks, measuring bolus (only for the whole blood from the finger).
- Control panel of positive biologic samples, containing the cardiac Troponin I (cTnI (Lot No:CTNI180514 -01).
- Control panel of negative biologic samples, not containing the cardiac Troponin I (cTnI (Lot No:170228).

Preparation for work

Before the test set components should be heated to the room temperature.

Before opening the package bring it to the room temperature.

Take the test holder from the sealed package and use it during one hour.

Place the test holder on the clean and even surface.

Analysis method

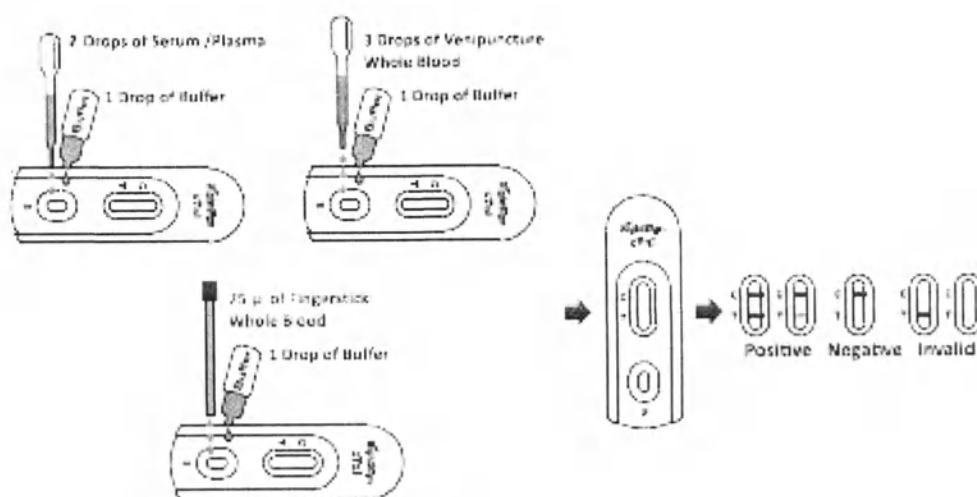
For serum and plasma samples:

Holding the dropper vertically, place 2 drops of the serum or plasma (about 50 mcl) on the sample support and then add 1 dropper of the buffer solution (about 40 mcl) and switch on the timer. See the picture below.

For whole blood samples from the vein: Holding the dropper vertically, place 3 drops of the whole blood (about 75 mcl) on the sample support and then add 1 drop of the buffer solution (about 40 mcl) and switch on the timer. See the picture below.

For whole blood from the finger: While using the capillary pipe: Fill the capillary pipe and place about 75 mcl of the whole blood from the finger on the sample support in the test holder, add 1 drop of the buffer solution (about 40 mcl) and switch on the timer. See the figure below.

Add when the color line(s) appear(s). Count results in 10 minutes. Do not read results in 20 minutes.



• INTERPRETATION OF RESULTS

(See illustration above)

POSITIVE RESULT:* Two lines appear. One color line should appear in the control line area (C), and another clear color line— in the test line area (T).

* **NOTE:** The intensiveness of coloring in the test line area (T) depends on the Troponin I concentration in the sample. In this juncture any level of coloration in the test line area (T) is considered as positive result.

NEGATIVE RESULT: The appearance of one color line in the control line area (C). No line in the test line area (T).

INVALID RESULT: No control line. Insufficient sample volume or incorrect test procedure are most probable reasons of the control line absence. In such case study the procedure again and repeat the test with the new test holder. If the problem is not solved, immediately stop using the test system and contact the local distributor.

• QUALITY CONTROL

The test procedure comprises the test procedure control with the LFIA method. The color line in the control line area (C) is considered as the internal instrument for the test procedure control. Its appearance confirms the due flowing in the membrane.

Control standards are not included in the test holder set; anyway, according to principles of the good laboratory practice is it recommended to use both positive and negative control to confirm the test performance procedure and to check the due character of the test performance. Samples for external quality control have to be tested according to the standards of quality control established in your laboratory.

• RESTRICTIONS

- Only for *in vitro* diagnostics.
- The set is used for cTnI detection in whole blood, serum or plasma samples (K2EDTA, sodium citrate, sodium heparin, lithium heparin).
- This test set cannot determine the quantitative value of the cTnI or the level of increase of its concentration.
- The set shows only the cTnI presence in the samples and cannot be used as sole criteria for the diagnostics of the myocardium infarction (MI).
- In order to confirm obtained results additional analyses of samples should be performed in conformity with guidelines of local healthcare authorities, for example, the immunoenzyme analysis.
- Results should be interpreted only in combination with other clinical data, being at physician's disposal.
- This test is designed only for screening purposes.
- The negative test result does not exclude the possibility of the myocardium infarction. So for the exact diagnosis the result, obtained with the set, should be used in combination with the clinical data.
- The false positive result can be observed at patients with unstable stenocardia, intra coronary thrombosis or a chronic renal failure and also at some other diseases.
- The false-negative result does not exclude a myocardial infarction since the research can be conducted prior to release of troponin.
-

• Attention!

• This set will provide the correct result only if the application instruction is strictly observed.

• EXPECTED VALUES

Results of set use were compared with results of use of available ones – the leading commercial test cTnI EIA with use of clinical samples (reliable marketed products), and in the course of comparison was pointed out the good test sensibility, making 98,8%, with the specificity of 98,9%.

• TECHNICAL FEATURES

Чувствительность и специфичность

The set of reagents "Express test for the troponin I assay in the human plasma, serum and whole blood by the immunochromatography method" (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) (cat.№. CTNI-C41) was evaluated on the basis of samples, obtained from evidently healthy blood donors, as well as on the basis of samples, obtained from patients. Results show that the test sensibility is 99,8%, and the specificity - 99.5% relatively to other express tests.

Method		Other express test		Final result
The set of reagents “Express test for the troponin I assay in the human plasma, serum and whole blood by the immunochromatography method” (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) (cat.№. CTNI-C41)	Results	Positive result	Negative result	
	Positive result	158	7	165
	Negative result	2	603	605
Final result		160	610	770

*Confidence intervals

- **Precision**

For results of the same analysis

The between-run precision was determined for 15 series of following 5 samples: samples levels at negative, cTnI 1,0ng / mL, cTnI 5.0ng / mL, cTnI 10ng / mL, cTnI 40ng / mL. Samples were determined correctly in more than 99% cases.

For results of different analyses

The interserial precision was determined for 15 independent analyses with use of same three samples: negative, cTnI 1,0ng / mL, cTnI 5.0ng / mL, cTnI 10ng / mL, cTnI 40ng / mL. Samples were determined correctly in more than 99% cases.

Cross-reactivity

The set of reagents "Express test for the troponin I assay in the human plasma, serum and whole blood by the immunochromatography method" (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) passed the check on the basis of following positive samples: 10 000 ng / ml Skeletal Troponin I, 2000 ng / ml Troponin T, 20 000 ng / ml cardiac myosin, rheumatoid factor (RF), HAMA, HCV, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syphilis, HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-RUBELLA and anti-TOXO. Results did not show any cross-reactivity.

Interfering substances

Following potentially interfering substances were added to both negative and positive samples

Acetaminophen: 20 mg/dl	Caffeine: 20 mg/dl	Bilirubin: 1000 mg/dl
Acetylsalicylic acid: 20 mg/dl	Creatine: 200 mg/dl	Oxalic acid: 600 mg/dl
Gentisic acid: 20 mg/dl	Ascorbic acid: 20 mg/dl	Cholesterol: 800 mg/dl
Hemoglobin: 1,000 mg/dl	Albumen: 10,500 mg/dl	Triglycerides: 1,600 mg/dl

According to analysis results no substance is interfering in given concentrations.

SHELF LIFE

Set shelf-life – 2 years.

The set with expired shelf life cannot be used.

- **STORAGE AND STABILITY**

Storage (stability)

The set should be stored in the manufacturer's package at the room temperature or in the refrigerator (at 2 - 30°C), providing for the regulated temperature mode with daily registration of the temperature) during the whole shelf life. DON'T FREEZE.

The set is stable before the expiration of the storage period, indicated on the sealed package.

Storage (stability) after opening

The opened buffer solution should be stored at the room temperature or in the refrigerator (at 2 - 30°C) within the whole shelf life, indicated on the package. DON'T FREEZE. The content of one individual package is designated for single use. Don't use after the shelf life is expired.

Storage (stability) (imitation of transportation conditions)

Should be transported in the original manufacturer's package, protecting the production from external effects, on all kinds of transport in covered vehicles according to rules of transportation, valid at this kind of transport at 2 - 30 °C during the whole shelf life.

While carrying out the stevedoring and transportation requirements of manipulation signs, put on the package and transportation tare, should be strictly observed.

The medical appliance should not be used if transportation and storage terms of the medical appliance are not observed!

RELEASE TERMS

For healthcare institutions.

MANUFACTURER'S GUARANTEES

The manufacturing site has got the quality management system, certified as corresponding with requirements of international standards of the Directive 98/79/EC, ISO 13485.

On matters, referred to the quality and circulation of the set of reagents **"Express test for the troponin I assay in the human plasma, serum and whole blood by the immunochromatography method" (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST)**, please, contact: ROTANA Limited Liability Company, ROTANA LLC, 117342, Russia, city of Moscow, General Antonova str., 3A, tel./fax +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru.

Manufacturer:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China
Tel.: +86-571-88630899.
Fax: +86-571-88633388.

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the RF:

ROTANA Limited Liability Company, ROTANA LLC
117342, Russia, city of Moscow, Generala Antonova str., 3A, tel./fax +7 (495) 646-28-61,
med@rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1. Adams, et al. Биохимические маркеры травмы миокарда, Иммуноанализ Циркуляция 88: 750-763, 1993.
- 2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- 3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- 4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- 5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
- 6. American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36 (3): 959, 2000

Number:	RP5115603
Effective date:	2018-05-29

International Registration Director

Tom chen

2019.03.01

СЕРТИФИКАТ



Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли



СЕРТИФИКАТ

№ 193300B0/003227

**Настоящим свидетельствую подлинность печати компании
Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd (Ханчжоу Биотест Биотек Ко.
Лтд) на приложенной инструкции по применению.**

**Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать**

Подпись уполномоченного лица: Чен Ченг

Дата: 21 МАРТА 2019 ГОДА



博拓生物

B i o t e s T Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST)

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) предназначен для качественного выявления сердечного тропонина I (сTnI) с целью диагностики инфаркта миокарда (ИМ) в цельной крови, сыворотке или плазме методом иммунохроматографии.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики invitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

Качественного выявления сердечного тропонина I (сTnI) с целью диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Сердечный Тропонин I (сTnI) является белком, содержащимся в сердечной мышце и имеющим молекулярный вес 22.5 кДа. Тропонин I является частью комплекса из трех подъединиц, включающим в себя Тропонин Т и Тропонин С. Вместе с тропомиозином данный структурный комплекс образует основной компонент, регулирующий кальций-чувствительную активность АТ-фазы актомиозина в поперечнополосатой скелетной и сердечной мышцах. После повреждения миокарда Тропонин I поступает в кровь спустя 4-6 часов после начала боли. Высвобождение сTnI аналогично таковому СК-МВ, но в то время как уровни СК-МВ становятся нормальными спустя 72 часа, уровни Тропонина I остаются повышенными в течение 6-10 дней, предоставляя более широкое окно обнаружения повреждения миокарда. Высокая специфичность измерений сTnI в целях выявления повреждений миокарда была продемонстрирована в таких условиях как периоперативный период, после марафонов и тупой травмы груди. Высвобождение сTnI также было зафиксировано при заболеваниях сердца, не относящихся к острому инфаркту миокарда (ОИМ), таких как нестабильная стенокардия, застойная сердечная недостаточность и ишемические заболевания, связанные с шунтированием коронарной артерии. Благодаря своим высоким специфичности и чувствительности в ткани миокарда Тропонин I в последнее время стал самым предпочтительным биомаркером инфаркта миокарда.

CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST представляет собой простой тест, в котором используется сочетание частиц, покрытых антителами к анти-сTnI, и реагент захвата для выявления сTnI в цельной крови, сыворотке или плазме. Минимальный уровень обнаружения составляет 0.5 нг/мл.

Состав и комплектация набора

Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы 70x22x7из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на нанесены и высушены козы	10 шт.
--------------	---	--------

	антимышечные IgG и тропонина I -ПКАТ на контрольной линии, а на один из фильтров моноклональные антитела против тропонина I, конъюгированные с золотом; упакованный герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной ¹	
Буферный раствор для разведения образца	раствор, содержащий 0,02% натрия хлорид/ фосфат натрия, двухосновный/казеин, соли натрия/ 0,025% канамицина сульфат; 0,02%; азид натрия; прозрачная бесцветная жидкость	1 шт. (3,0 мл)
Одноразовые пипетки	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце	10 шт.

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета и 1 одноразовая пипетка с десикантом.

2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению. В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, сертификат.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 10 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) является хроматографическим иммунотестом, включающим анти-сTnI-антитела, конъюгированные с частицами коллоидного золота, антитела против анти-сTnI на тест-линии и антитела IgG на контрольной линии.

При тестировании образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицами, покрытыми антителами против анти-сTnI, на полоске теста. Затем смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с анти-сTnI -антителами на мембране в районе тестовой-линии.

Если образец содержит сердечный тропонин I (сTnI), цветная линия появится в области тестовой линии, указывая на положительный результат.

Если образец не содержит сердечный тропонин I (сTnI), цветная линия не будет отображаться в этой области, что указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в районе контрольной линии всегда появится цветная линия, показывающая, что был внесен надлежащий объем образца и произошло капиллярное увлажнение мембраны.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

- Сыворотка или плазма (К2ЭДТА, 3,2 %цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин) крови человека, объемом 50мкл, цельная кровь объемом 75мкл.
- Для сбора образцов цельной крови из пальца:
- Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или очистите ее при помощи тампона со спиртом. Дайте высохнуть.
- Помассируйте руку, не прикасаясь к месту пункции, в направлении кончика среднего или безымянного пальца.

- Проколите кожу при помощи стерильного ланцета. Вытрите первые появившиеся капли крови.
- Осторожно потрите руку в направлении от запястья к пальцу, чтобы в месте пункции появилась круглая капля крови.
- Поместите образец цельной крови из пальца в тест-кассету при помощи капиллярной трубки:
- Прикоснитесь кончиком капиллярной трубки к капле крови, чтобы наполнить трубку примерно на 75мкл. Избегайте образования пузырьков воздуха.
- Поместите шарик в верхнюю часть капиллярной трубки, затем сожмите шарик, чтобы вытеснить цельную кровь на подложку для образцов тест-кассеты.
- Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.
- Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2 до 8°C до 3 дней. При необходимости длительного хранения образцы хранят при температуре ниже -20°C. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.
- Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением теста замороженные образцы должны полностью оттаять, и их необходимо перемешать. Нельзя повторно замораживать и размораживать образцы.
- Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.
- Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой мето-дом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимально определяемая концентрация) – 0,5нг/мл.

Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим сердечный тропонин I (сTnI), как процент образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим сердечный тропонин I (сTnI), как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время выхода теста на визуально определяемую окраску не более 20 мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока хранения.
- Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.
- В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.
- При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Все использованные тесты, образцы и загрязненные материалы подлежат утилизации в соответствии с местными нормами.
- Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.
- Не смешивайте компоненты из разных партий.
- Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

- Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

- Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

- Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Центрифугалабораторная.

Таймер.

Ланцетыстерильные (только для цельной крови из пальца).

Гепаринизированные капиллярные трубки и дозирочный шарик (только для цельной крови из пальца).

Перед проведением теста тест-кассета, образец, буферный раствор и/или контрольные образцы должны нагреться до комнатной температуры (15–30°C).

1. Прежде чем вскрыть упаковку, доведите ее до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и используйте ее в течение одного часа.

2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

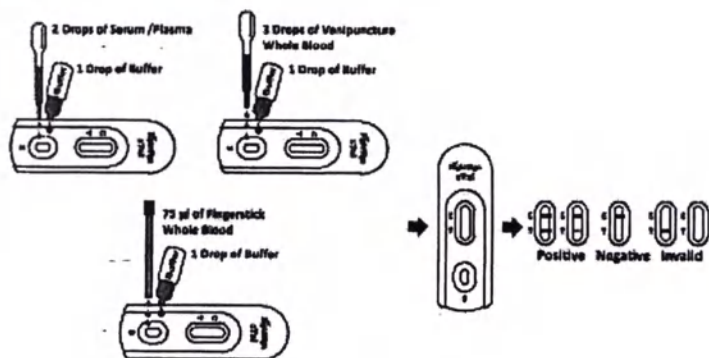
Для образцов сыворотки или плазмы:

Вертикально удерживая пипетку, поместите 2 капли сыворотки или плазмы (около 50 мкл) на подложку для образца, а затем добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Для образцов цельной крови из вены: Вертикально удерживая пипетку, поместите 3 капли цельной крови (около 75 мкл) на подложку для образца, а затем добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Для образцов цельной крови из пальца: При использовании капиллярной трубки: Наполните капиллярную трубку и поместите около 75 мкл цельной крови из пальца на подложку для образца в тесте-кассете, добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Дождитесь появления цветной линии (-ий). Считайте результаты через 10 минут. Не считывайте результаты через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. иллюстрацию выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:* Появление двух линий. Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (С), а еще одна четкая цветная линия— в области тестовой линии (Т).

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания в области тестовой линии (Т) зависит от концентрации Тгoponin I в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии (Т) считается положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появление одной цветной линии в области контрольной линии (С). Отсутствие линии в области тестовой линии (Т).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (С) рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает надлежащее затекание в мембрану.

Контрольные стандарты в комплект тест-кассеты не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Набор используют для выявления сТnI только в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (К2ЭДТА, цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин).
3. При помощи данного набора теста нельзя определить количественное значение или степень повышения концентрации сТnI.
4. Набор указывает только на присутствие сТnI в образце и не подлежит использованию в качестве единственного критерия диагностики инфаркта миокарда (ИМ).
5. Для подтверждения полученных результатов следует провести дополнительные анализы образцов в соответствии с руководствами местных органов здравоохранения, например, иммуноферментный анализ.
6. Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.
7. Данный тест предназначен только в целях проведения скрининга.
8. Отрицательный результат теста не исключает вероятность инфаркта миокарда. Следовательно, для постановки точного диагноза результат, полученный при помощи набора, необходимо использовать в сочетании с клиническими данными.
9. Ложноположительный результат может наблюдаться у пациентов с нестабильной стенокардией, внутрикоронарным тромбозом или хронической почечной недостаточностью, а также при ряде других заболеваний.
10. Ложноотрицательный результат не исключает инфаркта миокарда, т.к. исследование может быть проведено до начала высвобождения тропонинов.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора сравнивали с результатами использования имеющихся в продаже - ведущего коммерческого теста cTnI EIA с использованием клинических образцов (продуктов, пользующихся доверием на рынке), и в ходе сравнения была отмечена хорошая чувствительность теста и составляет 98,8%, а специфичность составляет 98,9%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) (кат.№. CTNI-C41) оценивали на основе образцов, полученных от очевидно здоровых доноров крови, а также на основе образцов, полученных от пациентов. Результаты показывают, что чувствительность набора составляет 98,8%, а специфичность 98,9% относительно других экспресс-тестов.

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) (кат.№. CTNI-C41)	Метод	Другой экспресс-тест		Итоговый результат
	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
	Положительный результат	158	7	165
	Отрицательный результат	2	603	605
Итоговый результат		160	610	770

Точность

Для результатов одного и того же анализа

Внутрисерийную точность определяли для 15 серий следующих 5 образцов: уровни образцов при отрицательный, cTnI 1,0ng / mL, cTnI 5.0ng / mL, cTnI 10ng / mL, cTnI40ng / mL. Образцы были определены верно, более чем в 99% случаев.

Для результатов разных анализов

Междусерийную точность определяли для 15 независимых анализов с использованием одних и тех же трех образцов: отрицательный, cTnI 1,0ng / mL, cTnI 5.0ng / mL, cTnI 10ng / mL, cTnI40ng / mL. Образцы были определены верно, более чем в 99% случаев.

Перекрестная реактивность

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST) прошел проверку на основе следующих положительных образцов: 10 000 нг / мл Скелетный тропонин I, 2000 нг / мл тропонин T, 20 000 нг / мл сердечный миозин, ревматоидный фактор (RF), НАМА, HCV, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифилис, ВИЧ, анти-H.pylori, MONO, анти-CMV, анти-RUBELLA и анти-TOXO. Результаты не показали перекрестной реактивности.

Интерferирующие вещества

Следующие потенциально интерferирующие вещества были добавлены к отрицательным и положительным образцам

Ацетаминофен: 20 мг/дл	Кофеин: 20 мг/дл	Билирубин: 1000 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота: 20 мг/дл	Креатин: 200 мг/дл	Щавелевая кислота: 600 мг/дл
Гентизиновая кислота: 20 мг/дл	Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл	Холестерол: 800 мг/дл
Гемоглобин: 1,000 мг/дл	Альбумин: 10,500 мг/дл	Триглицериды: 1,600 мг/дл

По результатам анализа, ни одно из веществ в указанных концентрациях не является интерферирующим.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры) в течение всего срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

Хранение (стабильность) после открытия

Вскрытый буферный раствор следует хранить при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C) в течение всего срока годности, указанного на упаковке. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Содержимое одной индивидуальной упаковки для одноразового использования. Не использовать после истечения срока хранения.

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 °C в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения тропонина I в плазме, сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографии» (CARDIAC TROPONIN I RAPID TEST), следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru.

Организация-производитель:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China

Tel.: +86-571-88630899.

Fax: +86-571-88633388.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»

117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61,

med@rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Adams, et al. Биохимические маркеры травмы миокарда, Иммуноанализ Циркуляция 88: 750-763, 1993.
2. Мехеган Дж. П., Тобакман Л.С. Кооперативное взаимодействие между молекулами тропонина, связанными ссердечной тонкой нитью. J.Biol.Chem. 266: 966, 1991.
3. Adams, et al. Диагностика периперационного инфаркта миокарда с измерениямисердечный тропонинI. N.Eng.J.Med 330: 670, 1994.

4. Hossein-Nia M, et al. Сердечный тропонинI выделяется при трансплантации сердца. Анна. Thorac. Surg.61: 227, 1996.

5. AlpertJS, etal. Инфаркт миокарда переопределен, Объединенное общеевропейское общество кардиологов

6. Американский колледж кардиологии: J. Am. Coll. Cardio., 36 (3): 959, 2000

Номер:	RP5115603
Дата вступления в силу:	2018-05-29

Директор по международной регистрации

Том Чен

01.03.2019

Печать

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва.

Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *44-3620*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *44-3621*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус