КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is 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

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 203300B0/012640

兹证明：在所附说明书上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：
Authorized
Signature: Chen Cheng

日期：2020年12月16日
(Date: Dec. 16, 2020)

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

Настоящим подтверждается, что печать компании Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ является подлинной

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

Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.
ай-роуд, Чжунтай-стрит, район Юйхан, Ханчжоу - 311121, Китайская Народная Республика

« 14 » 12 2020

Должность Генеральный директор

Имя Wu Shujiang

Подпись

Печать

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette».

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

Назначение

Набор реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» предназначен для качественного быстрого выявления миоглобина, креатинкиназы МВ (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови (венозной, капиллярной), сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

Изделие предназначено для обследования больных с целью диагностики инфаркта миокарда (острый инфаркт миокарда неуточненный, острый инфаркт миокарда, острый миокардит, нестабильная стенокардия, коронарный тромбоз).

Противопоказания

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

1. Истекший срок годности теста.А
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

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

Миоглобин, креатинкиназа МВ и сердечный тропонин I являются белками и ферментами, попадающими в кровоток после повреждения миокарда. Миоглобин представляет собой гемосодержащий белок, обычно обнаруживаемый в скелетной и сердечной мышце и имеющий молекулярный вес в 17.8 kDa. При повреждении мышечных клеток миоглобин быстро поступает в кровь за счет своего относительно малого размера. Уровень миоглобина значительно возрастает по сравнению с базовой линией в течение 2-4 часов после инфаркта и достигает пика через 9-12 часов, возвращаясь к базовой линии в течение 24-36 часов.

Креатинкиназа МВ является ферментом, также присутствующим в сердечной мышце, с молекулярным весом в 87.0 kDa. CK-MB представляет собой димерную молекулу, сформированную из двух подгрупп, обозначенных как “M” и “B”, сочетание которых формирует три разных изофермента креатинкиназа ММ, креатинкиназа ВВ и креатинкиназа МВ. Креатинкиназа МВ представляет собой изофермент креатинкиназы, наиболее задействованной в метаболизме ткани сердечной мышцы. Выброс креатинкиназа МВ в кровь после инфаркта миокарда может быть обнаружен в течение 3-8 часов после появления симптомов. Его пик наблюдается в течение 9 - 30 часов и возвращается к базовому уровню в течение 48 - 72 часов.

Сердечный тропонин I является белком, обнаруженным в сердечной мышце с молекулярным весом 22.5 kDa. сердечный тропонин I является частью комплекса из трех элементов, включающих в себя Тропонин Т и Тропонин С. Наряду с тропомиозином данный структурный комплекс образует основной компонент, регулирующий активность АТфазы актомиозина в поперечно-полосатой скелетной и сердечной мышцах. После повреждения миокарда сердечный тропонин I поступает в кровь спустя 4-6 часов после начала боли. Высвобождение миоглобина аналогично таковому/ креатинкиназа МВ, но если уровни креатинкиназа МВ остаются нормальными спустя 72 часа, уровень содержания

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

тропонина остается повышенным в течение 6-10 дней, предоставляя более широкое окно обнаружения повреждения миокарда.

Пороговый уровень определения кардиомаркеров составляет для миоглобина 50 нг / мл, для креатинкиназы МВ 5 нг / мл и для тропонина I 0,5 нг / мл.

Набор реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» предназначен для качественного быстрого выявления миоглобина, креатинкиназы МВ (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови (венозной, капиллярной), сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики инфаркта миокарда (ИМ). Минимальный уровень обнаружения составляет 50 нг / мл миоглобина, 5 нг / мл CK-MB и 0,5 нг / мл тропонина I.

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 1 базовом варианте комплектации:

Название	Описание	
Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы из пластика, размером 69.5x22x6.5 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; упакованный герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной[1]	10 шт.
Буферный раствор для разведения образца	Раствор, содержащий натрия хлорид - 0.02%, фосфорнокислый двузамещенный натрий -0,025%, натрия азид - 0,02%, казеин натрия – 0,02%, канамицина сульфат – 0,025%; прозрачная бесцветная жидкость, pH 7,4	1 шт. (3,0 мл)
Одноразовая пипетка	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, длиной 75 мм, объемом капли 25 мкл	10 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета, одноразовая пипетка и десикант.

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

Набор рассчитан на исследование 10 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

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

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Набор реагентов представляет собой тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии. На мембрану предварительно наносятся

[1] Совместно с одноразовой пипеткой

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

специфические антитела захвата в каждой области теста и/или контрольной линии теста. В процессе тестирования образец цельной крови, сыворотки или плазмы вступает в реакцию с частицей со специальным покрытием, которое при капиллярном воздействии вступает в реакцию со специальными иммобилизованными реагентами на мембране и образует цветную линию.

Наличие такой цветной линии в специальной области линии теста свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. В качестве процедурного контроля цветная линия будет всегда появляться в области контрольной линии, что будет свидетельствовать о том, что был добавлен правильный объем образца и жидкость проникла в мембрану.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Сыворотка или плазма (К2ЭДТА, К3ЭДТА, 3,2 %, 3,8% цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин) крови человека, объемом 50 мкл, цельная кровь объемом 75 мкл.

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 75 мкл. 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°С до 3 дней. При необходимости долговременного хранения образцы хранят при температуре ниже –20°С. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°С. 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 (порог обнаружения) набора реагентов:

Миоглобин – 50 нг/мл.

Креатинкиназа МВ (CK-MB) – 5 нг/мл.

Сердечный тропонин I (cTnI) – 0,5 нг/мл.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифилис, HCV, анти-ВИЧ, анти-H.pylori, анти-ЦМВ, анти-краснуха и токсоплазмоз, ацетаминофен 20 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту 20 мг/дл, аскорбиновую кислоту 20 мг/дл, креатин 200 мг/дл, билирубин 1,000 мг/дл, холестерин 800 мг/дл, кофеин 20 мг/дл, гентизиновую кислоту 20 мг/дл, альбумин 10,500 мг/дл, гемоглобин 1,000 мг/дл, щавелевую кислоту 600 мг/дл, триглицериды 1,600 мг/дл. В некоторых образцах содержание слишком высоких титров ревматоидного фактора (РФ) может влиять на ожидаемые результаты.

Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим миоглобин, креатинкиназу МВ, сердечный тропонин I в повышенных

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

концентрациях (50 нг/мл, 5 нг/мл и 0,5 нг/мл, для каждого кардиомаркера соответственно и выше) (Combo Standard), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, содержащим миоглобин, креатинкиназу МВ, сердечный тропонин I в нормальных концентрациях (ниже 50 нг/мл, 5 нг/мл и 0,5 нг/мл для каждого кардиомаркера, соответственно) (Combo Standard), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,00% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,12%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность (MYO): 98,23% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность (MYO): 99,00%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность (CK-MB): 97,75% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность (CK-MB): 99,00%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность (cTnI): 98,97% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность (cTnI): 99,00%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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 и Б.

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Центрифуга лабораторная.

Таймер.

Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца).

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

Перчатки.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Проведение анализа

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

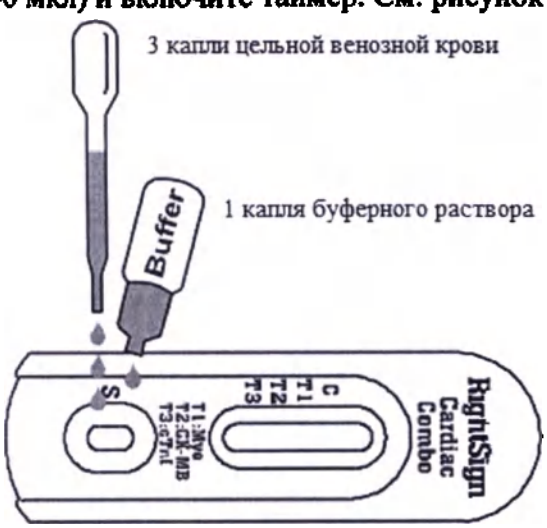
Прежде чем вскрыть упаковку, доведите ее до комнатной температуры. Извлеките тест–кассету из герметичной упаковки и используйте ее в течение одного часа.

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.

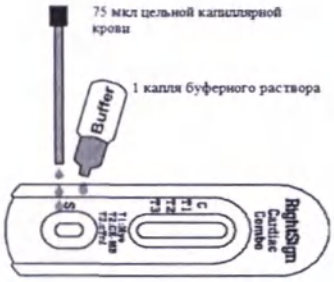
Для образцов цельной крови из вены: Вертикально удерживая пипетку, поместите 3 капли цельной крови (около 75 мкл) на подложку для образца, а затем добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.



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

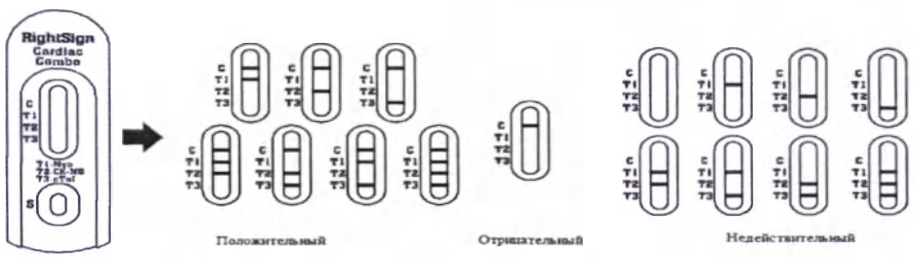
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



Положительный результат: * цветная линия в контрольной области (С) и появление одной или нескольких цветных линий в области тестовой линии указывает на положительный результат. Это указывает на то, что концентрация миоглобина, СК-МВ и / или сердечной тропонина I выше минимального уровня обнаружения.

* **Примечание**: Интенсивность окрашивания в области тестовой линии (Т) зависит от концентрации миоглобина, СК-МВ и / или сердечного тропонина I, присутствующего 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 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

Набор реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (СК-МВ) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» предназначен только для диагностики in vitro.

Данный тест используют только для качественного быстрого выявления миоглобина, креатинкиназы МВ (СК-МВ) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме

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

крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

При помощи данного качественного теста нельзя определить количественное значение и скорость увеличения миоглобина, CK-MB и сердечного тропонина I.

Данный тест не подлежит использованию в качестве единственного критерия диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

Для подтверждения полученных результатов следует провести дополнительные анализы образцов в соответствии с руководствами местных органов здравоохранения, например, иммуноферментный анализ.

Как и при использовании других экспресс–тестов, результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Данный тест предназначен только в целях проведения скрининга и не может обнаружить менее, чем 50 нг / мл миоглобина, 5 нг / мл CK-MB и 0,5 нг / мл сердечного тропонина I (cTnI) в образцах. Отрицательный результат теста не исключает вероятность инфаркта миокарда (ИМ). Следовательно, для постановки точного диагноза результат, полученный при помощи данного теста, необходимо использовать в сочетании с клиническими данными.

Ложноположительный результат возможен, в случае, если некоторые образцы, содержат необычно высокие титры ревматоидного фактора (RF). Даже если результаты испытаний положительны, дальнейшее клиническое обследование следует рассматривать с другой клинической информацией, доступной врачу.

Ложноотрицательные результаты возможны при использовании образцов цельной крови с очень высокой вязкостью, или которые хранились в течение более 2-х дней. Повторите тест с сывороткой или плазмой крови от того же самого пациента, используя новую тест- кассету.

Внимание!

Данное устройство обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы MB (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» сравнивали с результатами использования имеющихся в продаже ведущих экспресс–тестов (продуктов, пользующихся доверием на рынке), корреляция составила 98,1% с миоглобином, 99,6% с CK-MB, 98,8% с сердечным тропонином I (cTnI).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность набора реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы MB (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» была оценена с помощью коммерческого теста для определения миоглобина / CK-MB / cTnI с использованием клинических образцов.

Результаты показывают, что по сравнению с данным коммерческим тестом, чувствительность «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» по миоглобину составляет > 99,9%, специфичность - 97,8% чувствительность по CK-MB составляет 99,9%, специфичность - 99,6%, чувствительность для сердечного тропонина I (cTnI) составляет 98,8%, специфичность 98,9%.

Миоглобин

Метод		**Другой тест**		**Итоговый результат**
Набор реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы MB (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
	Положительный результат	104	15	119
	Отрицательный результат	0	651	651

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

Combo Rapid Test Cassette»				
Итоговый результат		104	666	770

Чувствительность MYO: 104/104 => 99,9% (95% ДИ *: 97,2% ~ 100,0%)
Специфичность MYO: 651/666 = 97,7% (95% ДИ *: 96,3% ~ 98,7%)
Точность: (104 + 651) / (104 + 666) = 755/770 = 98,1% (95% ДИ *: 96,8% ~ 98,9%).
Креатинкиназа MB

Метод		Другой тест		Всего
Набор реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы MB (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette»	результаты	положительные	отрицательные	
	положительные	77	3	80
	отрицательные	0	690	690
Всего		77	693	770

Чувствительность CK-MB: 77/77 => 99,9% (95% ДИ *: 96,2% ~ 100,0%);
Специфичность CK-MB: 690/693 = 99,6% (95% ДИ *: 98,7% ~ 99,9%);
Точность: (77 + 690) / (77 + 693) = 767/770 = 99,6% (95% ДИ *: 98,9% ~ 99,9%).
Сердечный тропонин I

Метод		**Другой экспресс–тест**		Всего
Набор реагентов «Экспресс - тест для определения человеческого миоглобина, креатинкиназы MB (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии» «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette»	результаты	положительные	отрицательные	
	положительные	158	7	165
	отрицательные	2	603	605
Всего		160	610	770

Чувствительность cTnI: 158/160 = 98,8% (95% ДИ *: 95,6% ~ 99,8%);
Специфичность cTnI: 603/610 = 98,9% (95% ДИ *: 97,7% ~ 99,5%);
Точность: (158 + 603) / (160 + 610) = 761/770 = 98,8% (95% ДИ *: 97,8% ~ 99,5%).
* - Доверительные интервалы.

Точность

Intra-анализ

Внутрисерийная точность была определена в повторах на образцах: с содержанием миоглобина в образцах 0 нг / мл, 50 нг / мл, 100 нг / мл, 200 нг / мл и 400 нг / мл, с содержанием CK-MB в образцах 0 нг / мл, 5 нг / мл, 10 нг / мл, 20 нг / мл и 40 нг / мл и с содержанием сердечного тропонина I (cTnI) в образцах 0 нг / мл, 0,5нг / мл, 1,0нг / мл, 2,5 нг / мл, 5,0 нг / мл. Образцы были правильно идентифицированы более чем 99% случаях.

Inter-анализ

Межсерийная точность была определена при проведении 3 независимых анализов набором реагентов «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» на одних и тех же образцах: с содержанием миоглобина в образцах 0 нг / мл, 50 нг / мл, 100 нг / мл, 200 нг / мл и 400 нг / мл, с содержанием CK-MB в образцах 0 нг / мл, 5 нг / мл, 10 нг / мл, 20 нг / мл и 40 нг / мл и с содержанием сердечного тропонина I (cTnI) в образцах 0 нг / мл, 0,5 нг / мл, 1,0 нг / мл, 2,5 нг / мл, 5,0 нг / мл. Образцы были правильно идентифицированы более чем 99% случаях.

Перекрестная реактивность

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

Набор реагентов «Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette» прошел проверку на образцах, содержащих: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифилис, HCV, анти-ВИЧ, анти-H.pylori, анти-ЦМВ, анти-краснуха и токсоплазмоз. Перекрестная реактивность по результатам проверки не выявлена.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, содержащих

Интерферирующее вещество	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Креатин	200 мг/дл
Билирубин	1,000 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Альбумин	10,500 мг/дл
Гемоглобин	1,000 мг/дл
Щавелевая кислота	600 мг/дл
Триглицериды	1,600 мг/дл

В некоторых образцах содержание слишком высоких титров ревматоидного фактора (РФ) может влиять на ожидаемые результаты.

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°С), 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.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30 °С не более **1 часа.** Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

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 °С 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.

BL
HANGZHOU

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 определения человеческого миоглобина, креатинкиназы МВ (CK-MB) и сердечного тропонина I (cTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии»**

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

«Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette», 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:
HangZhouBiotestBiotechCo.,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

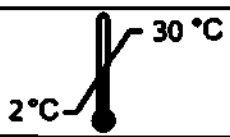
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9,
1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966,
1991.
9. Климов А.Н. Рациональное использование ранних маркеров в диагностике острого инфаркта миокарда / А. Н. Климов, Н. Г. Никульчева. – СПб. : Питер Пресс, 2012. – 304 с.
10. Липовецкий Б. Инфаркт, инсульт, факторы риска / Б. М. Липовецкий. – М.: Наука, 2010. – 301 с.
11. Островский О.В. Лабораторные маркеры повреждения инфаркта миокарда в современной кардиологии. Вестник ВГМУ. 2009; 1(29):11-5.
12. Коваленко В. Н . Руководство по кардиологии. Часть 2 2008.

Номер:	RP5026605
Дата вступления в силу:	2017-01-17

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИПАЗОН
	ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР
CE	ЗНАК CE
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ГОДЕН ДО
«BIOTEST»	ЛОГОТИП
«RightSign»	ТОРГОВАЯ МАРКА

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

Перевод выписки из сертификата с английского языка на русский

СЕРТИФИКАТ

Логотип:

Комитет по содействию
международной торговле КНР

Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

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

Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203300B0/012640

Заверение на русском языке смотрите на следующей странице.

Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать

Подпись
уполномоченного
лица: Чен Ченг

Дата: 16 декабря 2020 года

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

Синяя печать:
Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд

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

Перевод данного текста выполнил переводчик Багиянц Данил Гамлетович

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмое декабря две тысячи двадцатого года
Я, **Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Багиянца Данила Гамлетовича.**
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2020-12-2384
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. Н. Сопин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью девятнадцать листа (ов)
Нотариус:

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмое декабря две тысячи двадцатого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2020-12-2383.
Взыскано по тарифу: 200 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб. 00 коп.

В.Н.Сопин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
20 (двадцать) листов.
Нотариус:

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