

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

01339175

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



233302A0/008888

号码 No.

兹证明：在所附声明上的杭州奥泰生物技术股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期: 2023年04月10日

(Date: Apr. 10, 2023)

证明书查

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**ALL[®]
TEST**

Date: 3 April 2023

Statement

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instructions for use for the

"Reagent kit for rapid quantitative determination of N-terminal fragment of B-type natriuretic propeptide (NT-proBNP) by immunofluorescence in whole blood, serum or plasma on Novatrend[™] (Novatrend Fluorescence Immunoassay NT-proBNP Test Kit)"

is valid and true.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use.

Name and Position:

President

Gao Fei

Stamp



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州经济技术开发区
550018
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
E-Mail : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话：+86 571 56267891
邮箱：info@alltests.com.cn
网址：www.alltests.com.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

«Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay NT-proBNP Test Kit)»

Производитель

“Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.” (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), КНР

Адрес: 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018
Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Версия: 2.0

Дата последней редакции: апрель 2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay NT-proBNP Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (NT-proBNP Test Cassette) – 25 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 25 x 0,3 мл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов NT-proBNP, медицинское изделие, тест, тест-кассета, тест-кассета (NT-proBNP Test Cassette)

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов NT-proBNP предназначен для *in vitro* быстрого количественного определения концентрации N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: К2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™, в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с подозрением на застойную сердечную недостаточность (ЗСН), выявление легкой формы кардиальной дисфункции, мониторинг состояния и лечения пациентов с дисфункцией левого желудочка. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов NT-proBNP используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с подозрением на застойную сердечную недостаточность (ЗСН) и при выявлении легкой формы кардиальной дисфункции, а также при мониторинге состояния и лечении пациентов с дисфункцией левого желудочка.

N-терминальный фрагмент натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) представляет собой неактивную N-концевую часть из 76 аминокислот, отщепляемую от молекулы proBNP с высвобождением мозгового натрийуретического пептида (BNP). Уровни BNP и NT-proBNP в крови используются для скрининга, диагностики острой застойной сердечной недостаточности (ЗСН), и могут быть полезны для определения прогноза при сердечной недостаточности, поскольку оба эти маркера обычно выше у пациентов с худшим исходом.^[1] Концентрации BNP и NT-proBNP в плазме крови также обычно повышены у пациентов с бессимптомной или симптоматической дисфункцией левого желудочка, и ассоциируются с ишемической болезнью сердца и ишемией миокарда.^{[2][3][4]}

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов NT-proBNP – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к NT-proBNP, и реагентов захвата для количественного определения NT-proBNP в цельной крови, сыворотке или плазме.

Тест-кассета (NT-proBNP Test Cassette)	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	твердое
Цвет	Белый; часть содержимого тест-полоски имеет голубой цвет
Запах	Без запаха
Буфер для разведения образцов	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	жидкость
Цвет	бесцветный

Запах	Без запаха
Объем	0,3 мл ± 10 %
Идентификационная карта	
Внешний вид	
Описание	Идентификационная карта электронный чип в пластиковом корпусе. На электронном чипе записана следующая информация: - метод идентификации реагента; - данные калибровки; - номер партии реагента; - дата производства; - срок годности; - единицы концентрации; референтный диапазон.
Габаритные размеры	Размер пластикового корпуса 20мм x 20мм x 7мм. * Размер электрического чипа 12,5 мм x 27,6 мм x 3 мм. *

* Для всех габаритных размеров допуск составляет ± 5%, если не указано другое

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика пациентов с подозрением на застойную сердечную недостаточность (ЗСН), выявление легкой формы кардиальной дисфункции, мониторинг состояния и лечения пациентов с дисфункцией левого желудочка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов NT-proBNP обнаруживает NT-proBNP в цельной крови, сыворотке или плазме на основе мембранного иммунофлуоресцентного анализа. Мембрана предварительно покрыта специфическими антителами захвата в зоне тестовой линии тест-полоски. Во время тестирования образец цельной крови, сыворотки или плазмы вступает в реакцию с частицами, покрытыми специфическими антителами. Смесь по принципу хроматографии мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и вступает в реакцию со специфическими реагентами захвата на мембране, образуя окрашенную линию. Наличие такой окрашенной линии в специфической тестовой зоне указывает на положительный результат, а ее отсутствие — на отрицательный результат. В качестве контроля процесса в области контрольной линии всегда формируется окрашенная полоса, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло смачивание мембраны.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.
2. Запрещается использовать изделие после истечения даты, указанной на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Не предназначено для повторного использования.
3. Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
4. Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и тестовых комплектов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
5. Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.

6. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
7. Используемые материалы для тестирований следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
8. Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
9. Набор реагентов NT-proBNP должен использоваться в сочетании с «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 исключительно квалифицированными медицинскими работниками (лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов NT-proBNP сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Набор реагентов NT-proBNP обеспечивает получение правильных результатов при тестировании образцов при относительной влажности от 30 % до 80 %. Соответственно, при его хранении и транспортировке допускается широкий диапазон колебания относительной влажности. Набор реагентов NT-proBNP продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки (-20 °C±10 °C) /разморозки (15°C-30°C).

В течение двух дней при температуре 55 °C.

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов NT-proBNP достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов сохраняет стабильность в течение 24 часов после вскрытия пробирки, при температуре от 15-30 °C.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов NT-proBNP следует хранить при температуре 4–30 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

2. Не замораживать.

3. Соблюдайте осторожность и не допускайте загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.

Условия применения

Оптимальные результаты применения Набора реагентов NT-proBNP достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов сохраняет стабильность в течение 24 часов после вскрытия пробирки, при температуре от 15-30 °C.

Условия транспортировки

Транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на конкретном виде транспорта.

Обращаться бережно и избегать сильного давления на упаковку во время транспортирования и хранения.

Набор реагентов NT-proBNP сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов NT-proBNP обеспечивает получение правильных результатов при тестировании образцов при относительной влажности от 30 % до 80 %. Соответственно, при его хранении и транспортировке допускается широкий диапазон колебания относительной влажности.

Так же набор реагентов NT-proBNP выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов NT-proBNP продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки (-20 °C±10 °C) /разморозки (15°C-30°C).

В течение двух дней при температуре 55 °C.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (4-30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов следует проводить в соответствии со стандартными процедурами.
- Для сбора образцов (цельной крови и плазмы) можно использовать такие антикоагулянты, как К2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия.
- Во избежание гемолиза следует как можно скорее отделить сыворотку или плазму от крови. Для анализа можно использовать только прозрачные негемолизированные образцы.

Порядок сбора образцов цельной крови из пальца:

- Вымойте руку пациента теплой водой с мылом или протрите тампоном, смоченным спиртом. Осушите на воздухе.
- Проколите кожу стерильным ланцетом. Сотрите первые кровяные выделения.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- Аккуратно потрите руку по направлению от запястья к ладони и пальцу, чтобы в месте прокола образовалась округлая капля крови.
- Введите образец цельной крови, взятый из пальца, в пробирку с буфером с помощью пипетки.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Запрещается оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2-8°C максимум 2 дня, в случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, собранная путем венопункции, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть подвергнута анализу сразу же после сбора.

Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов.

Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с местными правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Образец (50 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови) введите в буфер непосредственно с помощью микропипетки.
- Закройте пробирку и энергично встряхивайте образец вручную в течение около 10 секунд для надлежащего перемешивания образца и буфера для разведения.
- Подождите примерно 1 минуту для обеспечения гомогенизации разведенного образца.
- Рекомендуется держать разведенный образец в пакете со льдом и выдерживать образец при комнатной температуре не более чем в течение 8 часов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассеты (NT-proBNP Test Cassette)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Для применения данного изделия необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

- Таймер*;
- Пипетка*;
- Центрифуга*;
- Контейнеры для сбора образцов*;
- Ланцет*;
- «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.

*Могут быть использованы любые продукты, одобренные к обращению на территории РФ. Специальных требований / ограничений нет.

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Тест-кассета. Активные ингредиенты: антитела мыши к NT-proBNP, кроличий иммуноглобулин G, антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности.

Паспорта безопасности предоставляются при запросе уполномоченным представителем.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед проведением теста необходимо убедиться в том, что температура всех компонентов доведена до комнатной (15-30°C). Холодный буферный раствор или конденсат, образующийся на мембране, могут привести к получению неверных результатов теста.

1. Руководство по эксплуатации на МИ: Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™ содержит полные инструкции по применению теста. Тест следует проводить при комнатной температуре.
2. Перед проведением теста дождитесь, чтобы тест, образец, буфер и (или) контрольные образцы достигли комнатной температуры (15-30°C).
3. Включите питание анализатора. Затем, в зависимости от выполняемой задачи, выберите режим «Стандартный анализ» (Standard Test) или «Экспресс-анализ» (Quick Test).
4. Возьмите идентификационную карту и вставьте ее в соответствующий порт анализатора.
5. Введите с помощью пипетки 50 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы в пробирку с буфером для разведения образца и тщательно перемешайте образец с буфером.
6. Введите разведенный образец с помощью пипетки: Введите с помощью пипетки 85 мкл разведенного образца в лунку для образца на тест-кассете. Одновременно с этим запустите таймер.
7. В Анализаторе иммунофлуоресцентном Novatrend™ предусмотрены два режима анализа: «Стандартный анализ» (Standard Test) и «Экспресс-анализ» (Quick Test). Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на МИ: Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™.

Режим экспресс-анализа

Через 15 минут после введения образца вставьте тест-кассету в анализатор, нажмите «ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ» (QUICK TEST), введите информацию о тесте и сразу же нажмите «НОВЫЙ ТЕСТ» (NEW TEST). Анализатор автоматически выдаст результат теста через несколько секунд.

Режим стандартного анализа

Вставьте тест-кассету в анализатор сразу же после введения образца, нажмите «СТАНДАРТНЫЙ АНАЛИЗ» (STANDARD TEST), введите информацию о тесте и одновременно нажмите «НОВЫЙ ТЕСТ» (NEW TEST). Анализатор автоматически начнет обратный отсчет периода 15 минут. Сразу после завершения обратного отсчета анализатор выдаст результат анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, считываются на «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 (Анализатор).

Анализатор рассчитывает концентрацию NT-proBNP в образце и выводит полученный результат на экран. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый тест содержит систему внутреннего контроля, отвечающую стандартным требованиям по контролю качества. Внутренний контроль выполняется при каждом тестировании образца, взятого у пациента. Такой контроль подтверждает правильность введения и считывания тест-системы флуоресцентным иммуноферментным анализатором. При неудовлетворительном результате внутреннего контроля на экран флуоресцентного иммуноферментного анализатора выводится сообщение об ошибке, указывающее на необходимость повторения теста. При неудовлетворительном результате внутреннего контроля на экран флуоресцентного иммуноферментного анализатора выводится сообщение «неприемлемо» (N/A). Как правило, неудовлетворительный результат контроля объясняется тем, что был взят недостаточный объем образца или была нарушена процедура. Еще раз ознакомьтесь с процедурой и повторите ее с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использовать тест-систему и обратитесь к региональному дистрибьютору.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов NT-proBNP предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения NT-proBNP.
- Набор реагентов NT-proBNP лишь выявляет присутствие NT-proBNP в образце и не должен использоваться в

качестве единственного критерия для диагностики ЗНС.

- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
- Высокие концентрации NT-proBNP могут привести к «хук-эффекту», вызывающему некорректную интерпретацию уровня NT-proBNP. Сверхдозовый «хук-эффект» при применении этого теста не наблюдался вплоть до концентрации NT-proBNP на уровне 22 нг/мл.
- Гематокрит цельной крови должен составлять от 25% до 65%.
- Результаты тестов для определения NT-proBNP основаны на измерении уровней NT-proBNP в образце. Их не следует использовать в качестве единственного критерия для принятия решения о лечении. Если результат положительный, для обеспечения надлежащего лечения рекомендуется использовать другие клинические данные и альтернативные методы тестирования.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация NT-proBNP	Клинический эталонный стандарт
<0,45 нг/мл	Не характерно для острой сердечной недостаточности
>0,45 нг/мл	Характерно для острой сердечной недостаточности

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Отклонение показаний теста составляет $\leq \pm 15\%$.

Чувствительность

Набор реагентов NT-proBNP обеспечивает определение при минимальной концентрации NT-proBNP, составляющей 0,3 нг/мл цельной крови, сыворотки или плазмы.

Диапазон измерения и линейность

0,3 - 22 нг/мл, $R \geq 0,990$

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность

Показатели внутрисерийной прецизионности были определены посредством 10 повторных тестов для 5 образцов с концентрацией NT-proBNP 0 нг/мл, 0,45 нг/мл, 2 нг/мл, 10 нг/мл и 20 нг/мл. $CV \leq 15\%$.

Межсерийная прецизионность

Показатели межсерийной прецизионности были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из трех партий с использованием 5 образцов с концентрацией NT-proBNP 0 нг/мл, 0,45 нг/мл, 2 нг/мл, 10 нг/мл и 20 нг/мл. $CV \leq 15\%$.

Перекрестная реактивность

Набор реагентов NT-proBNP был протестирован с образцами, положительными на HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифилис, антитела к ВИЧ, антитела к H.pylori, мононуклеоз, антитела к ЦМВ, антитела к краснухе и антитела к токсоплазмозу. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерферирующие вещества

К образцам, отрицательным и положительным на NT-proBNP, соответственно, были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества.

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
Ацетаминофен	20 мг/дл	Кофеин	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Альбумин	500 мг/дл
Креатин	200 мг/дл	Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	1000 мг/дл	Щавелевая кислота	600 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл	Триглицериды	600 мг/дл

Ни одно из указанных выше веществ в исследуемой концентрации не оказывало интерферирующего действия на результаты анализа.

Клиническая эффективность

Клинические испытания были проведены в общей сложности на 107 образцах, параллельно в двух группах – группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов NT-proBNP и группе изделия сравнения.

Среди всех 107 образцов, которые были протестированы на NT-proBNP с помощью изделия Набор реагентов NT-proBNP, 48 были определены как положительные и 59 – как отрицательные. Результаты представлены в таблице ниже.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов NT-proBNP	Положительный	47	1	48
	Отрицательный	1	58	59
Всего		48	59	107

Степень совпадения положительных результатов= $47 / (47+1) = 97,9\%$

Степень совпадения отрицательных результатов= $58 / (1+58) = 98,3\%$

Общая степень совпадения результатов= $(47+58) / (47+1+1+58) = 98,1\%$

Число Каппа = 0,9622

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

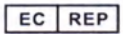
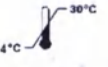
НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ МЗ от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Вонг СС. (Wong SS.) Стратегическое использование сердечных маркеров для диагностики острого инфаркта миокарда. (Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction.) «Анналы клинических и лабораторных исследований», 26:301-12, 1996. (Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.)
2. Кэген ЛДж. Методы определения NT-proBNP и его применение в диагностике. Критические обзоры CRC. (Kagen I.J. NT-proBNP methods and diagnostic uses. CRC Crit.Rev.) Журнал клинических и лабораторных исследований, 2:273,1978. (Clin.Lab.Sci., 2:273,1978.)
3. Чапель ДжП и др. Определение NT-proBNP в сыворотке крови при диагностике острого инфаркта миокарда. (Chapelle JP. et al. Serum NT-proBNP determinations in the assessment of acute myocardial infarction.) Европейский журнал сердца (Eur. Heart Journal), 3:122, 1982.
4. Хамфельт А. и др. Использование биохимических тестов для диагностики инфаркта миокарда в округе Вестерноррланд, клиническая химическая процедура для диагностики инфаркта миокарда. (Hamfelt A. et al. Use of biochemical tests for myocardial infarction in the county of Vasternorrland, a clinical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction.) Сканд. ж. клин. лаб. исслед. (Scand. J. Clin. Lab. Invest.) Iприл., 200:20, 1990.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Тестов в комплекте		Уполномоченный представитель
	Исключительно для диагностики in vitro.		Срок годности		Не использовать повторно
	Хранить при температуре 4-30°C		Номер партии		№ по каталогу
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Изготовитель		Соответствие требованиям директивы 98/79/EC

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО "КардиоМед"

Россия, 119334, г. Москва, пр-д 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Телефон: +7 (495)-955-52-58

Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –
Торгово-промышленная палата Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01339175

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233302A0/008888

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
«ХАНЧЖОУ ОЛТЕСТ БИОТЕХ КО., ЛТД.» (HANGZHOU
ALLTEST BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.**

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ян Джинджин (Yang Jinjin)
Дата: 10 апреля 2023 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «Олтест» (AllTest)]

ЗАЯВЛЕНИЕ

Дата: 03 апреля 2023 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению «Набор реагентов для быстрого количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay NT-proBNP Test Kit)» является действительным и достоверным.

Компания «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: №550, ул. Йинхай, Зона экономического и технологического развития Ханчжоу, 310018, Ханчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), является законным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

Имя и должность:

Президент

Гао Фэй (Gao Fei) /Подпись/

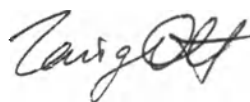
Печать

[Печать: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), 3301180084165]

«Ханчжоу ОлТест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.)
№ 550, ул. Йинхай,
Зона экономического и технологического развития Ханчжоу,
Ханчжоу-310018, Китайская Народная Республика (#550,
Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China)

ТЕЛ.: +86 571 56267891
ЭЛ. ПОЧТА: info@alltests.com.cn
<http://www.alltests.com.cn>

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Солина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-1085

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,

пронумеровано и

скреплено печатью

15/шестьдесят/листов.

Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-1088.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

16/шестнадцать листов.

Нотариус: