

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

02170510

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



243302A0/004484

号码 No.

兹证明：在所附文件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 DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Jinjin

日期：2024年02月22日

(Date: Feb. 22, 2024)

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



Date: February 5th, 2024

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 Troponin I (Troponin I), myoglobin (Myoglobin), creatine kinase MB isoenzyme (CK-MB) by immunofluorescence method in whole blood, serum or plasma on the NovatrendTM analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), in variants of version" 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

杭州贝泰生物科技股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
闻涛街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : 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 Тропонина I (Troponin I),
миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы MB (CK-MB)
иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе
Novatrend™ (Novatrend™ Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1)
Test Kit), в вариантах исполнения»**

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: 1.0

Дата последней редакции: январь 2024

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы МВ (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend™ Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы МВ (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend™ Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Cassette) – 10 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 10 x 0,3 мл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы МВ (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend™ Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) 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 – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB, медицинское изделие, тест, тест-кассета, тест-кассета (Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Cassette)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB предназначен для *in vitro* быстрого количественного определения концентрации Тропонина I, миоглобина, изофермента креатинкиназы МВ в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: К2-ЭДТА, гепарин натрия и цитрат натрия, оксалат калия иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™, в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОПУЛЯЦИОННЫХ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ АСПЕКТАХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет популяционно-демографических аспектов для применения. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала. Рекомендован для групп с подозрением на острый коронарный синдром и инфаркт миокарда, но ими не ограничивается.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНКРЕТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ УРОВНЮ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Только для профессиональной *in vitro* диагностики.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда.

Миоглобин (МГО), креатинкиназа МВ (СК-МВ) и сердечный тропонин I (сТnI) являются белков, выбрасываемых в кровоток после травмы сердца. Миоглобин представляет собой гем-белок обычно обнаруживаются в скелетных и сердечных мышцах с молекулярной массой 17,8 кДа. Когда мышечные клетки повреждаются, миоглобин быстро высвобождается в кровь из-за его относительно маленького размера. Уровень миоглобина заметно увеличивается по сравнению с исходным уровнем в течение 2-4 часов. После инфаркта, с пиком через 9-12 часов и возвращением к исходному уровню в течение 24-36 часов. СК-МВ представляет собой фермент, также присутствующий в сердечной мышце, с молекулярной массой 87,0 кДа. Креатинкиназа представляет собой димерную молекулу, состоящую из двух субъединиц, обозначенных буквами «М» и «В», которые в совокупности образуют три разных изофермента: СК-ММ, СК-ВВ и СК-МВ. СК-МВ является изоферментом креатинкиназы, наиболее участвующим в метаболизме сердечной мышечной ткани. Высвобождение СК-МВ в кровь после ИМ может быть обнаружено в течение 3-8 часов после появления симптомов. Он достигает пика в течение 9-30 часов и возвращается в исходный уровень в течение

48–72 часов. Сердечный тропонин I — это белок, обнаруженный в сердечной мышце с молекулярной массой 22,5 кДа. Тропонин I является частью комплекса из трех субъединиц состоит из тропонина Т и тропонина С. Наряду с тропомиозином этот структурный комплекс образует основной компонент, регулирующий активность чувствительной к кальцию АТФазы актомиозин в поперечнополосатых скелетных и сердечных мышцах. После повреждения сердца тропонин I высвобождается в кровь через 4-6 часов после появления боли. Схема выпуска Тропонин I похож на СК-МВ, но уровень СК-МВ возвращается к норме через 72 часа. Тропонин I остается повышенным в течение 6-10 дней, что обеспечивает более длительное окно обнаружения для сердечной травмы.

Комбинированное определение трех маркеров повреждения миокарда, включая СК-МВ, ТnI и миоглобин обладает лучшей чувствительностью и специфичностью, что делает диагностику более точной. Для достижения ранней диагностики, раннего лечения, снижения риска пропущенного диагноза.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Тропонин I/Myoglobin/СК-МВ – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к Тропонин I/Myoglobin/СК-МВ, и реагентов захвата для количественного определения Тропонин I/Myoglobin/СК-МВ в цельной венозной и цельной капиллярной крови, сыворотке или плазме.

Тест-кассета (Troponin I/Myoglobin/СК-МВ (3 in 1) Test Cassette)	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	Твердое
Цвет	Белый; часть содержимого тест-полоски имеет голубой цвет
Запах	Без запаха
Габаритные размеры, мм	100*20*4

Буфер для разведения образцов	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	Жидкое
Цвет	Без цвета
Запах	Без запаха
Объем	0,3 мл ± 10
рН	7,4 ± 10

Идентификационная карта	
Внешний вид	
Описание	Идентификационная карта электронный чип в пластиковом корпусе. На электронном чипе записана следующая информация - метод подбора 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 ± 10%, если не указано другое

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательная диагностика пациентов с подозрением на инфаркт миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB обнаруживает Troponin I/Myoglobin/CK-MB в цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотке или плазме на основе мембранного иммунофлуоресцентного анализа. Образец мигрирует по полоске от подушки для образца к абсорбирующей подушке под действием подвижной фазы хроматографического процесса. Если в образце присутствует Troponin I/Myoglobin/CK-MB, он связывается с антителами к Troponin I/Myoglobin/CK-MB, конъюгированными с флуоресцентными микросферами. Затем полученный комплекс захватывается антителами захвата, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану (тестовая линия). Концентрация Troponin I/Myoglobin/CK-MB в образце линейно коррелирует с интенсивностью сигнала флуоресценции, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой, концентрация Troponin I/Myoglobin/CK-MB в образце рассчитывается с помощью флуоресцентного иммуноферментного анализатора с выводом полученного результата на экран анализатора.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro*.
- Запрещается использовать изделие после истечения даты, указанной на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Не предназначено для повторного использования.
- Этот тест содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные сертификатами доказательства происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данные изделия как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- 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.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB используется 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).

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ЗАЯВЛЕННЫЕ СРОК ГОДНОСТИ, СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB 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 Troponin I/Myoglobin/CK-MB 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 Troponin I/Myoglobin/CK-MB достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов необходимо использовать сразу после вскрытия пробирки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB следует хранить при температуре 4–30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
3. Не замораживать.
4. 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

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB следует использовать в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15–30 °C.

Буфер для разведения образцов необходимо использовать сразу после вскрытия пробирки.

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 Troponin I/Myoglobin/CK-MB сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB 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 Troponin I/Myoglobin/CK-MB выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB 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 месяца 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 (цельная венозная, цельная капиллярная кровь, плазма) можно использовать такие антикоагулянты, как К2-ЭДТА, гепарин натрия и цитрат натрия, 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 1 день, 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 1 дня 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.

РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Образец (75 мкл сыворотки/ плазмы / цельной крови) можно вводить в буфер непосредственно с помощью микропипетки.
- Закройте пробирку и 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 на пакете со льдом и выдерживать образец при комнатной температуре не более 2 часов.

ИНФОРМАЦИЯ О БИОМАТЕРИАЛАХ

Для сбора образцов можно использовать следующие антикоагулянты:

Тип образца	Применяемые антикоагулянты
цельная венозная кровь, цельная капиллярная кровь	K2-ЭДТА, гепарин натрия и цитрат натрия, оксалат калия
плазма	K2-ЭДТА, гепарин натрия и цитрат натрия, оксалат калия

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (Troponin I/Myoglobin/CK-MB 3 in 1 Test Cassette)
- Идентификационная карта
- Пробирка 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

Компонент	Ингредиент	Концентрация
Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Cassette	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	150~300 нг
	Антитела козы к тропонину I	700~1400 нг
	Антитела-1 мыши к миоглобину	50~150 нг
	Антитела-1 мыши к изоферменту креатинкиназы MB	500~1000 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	10~20 нг
	Антитела мыши к тропонину I	40~80 нг
	Антитела-2 мыши к миоглобину	5~10 нг
	Антитела-2 мыши к изоферменту креатинкиназы MB	30~60 нг
Буфер для разведения образцов	Na ₂ HPO ₄	7,1 г/л
	NaCl	8,775 г/л
	Казеинат натрия	5 г/л
	C ₁₈ H ₃₆ N ₄ O ₁₁	0,25 г/л
	Proclin300	0,02%

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™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 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. Сыворотка/плазма / цельная кровь: Введите пипеткой 75 мкл сыворотки/плазмы в пробирку с буфером и тщательно перемешайте образец с буфером.
6. Введите разведенный образец с помощью пипетки: Введите с помощью пипетки 75 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 МИ «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.

Анализатор рассчитывает концентрацию Troponin I/Myoglobin/CK-MB 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 анализатором. При неудовлетворительном результате внутреннего контроля на экран анализатора выводится сообщение об ошибке, указывающее на необходимость повторения теста. При неудовлетворительном результате внутреннего контроля на экран 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 Troponin I/Myoglobin/CK-MB предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения Troponin I/Myoglobin/CK-MB.

- Набор реагентов СК-МВ лишь выявляет присутствие Тропонин I/Myoglobin/СК-МВ в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики повреждения миокарда (ИМ).
- 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 Тропонин I/Myoglobin/СК-МВ могут привести к «хук-эффекту», вызывающему некорректную интерпретацию уровня СК-МВ. Сверхдозовый «хук-эффект» при применении этого теста не наблюдался вплоть до концентрации СК-МВ на уровне 75 нг/мл.
- Гематокрит цельной крови должен составлять от 25% до 65%.
- Результаты, полученные с помощью «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023, лишь указывают на присутствие маркера 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 cTnI	Концентрация MYO	Концентрация СК-МВ	Клинический эталонный стандарт
<0,5 нг/мл	<90 нг/мл	<0,5 нг/мл	Не характерно для острого инфаркта миокарда
<0,5 нг/мл	<90 нг/мл	>0,5 нг/мл	Характерно для острого инфаркта миокарда
<0,5 нг/мл	>90 нг/мл	<0,5 нг/мл	Характерно для острого инфаркта миокарда
<0,5 нг/мл	>90 нг/мл	>0,5 нг/мл	Характерно для острого инфаркта миокарда
>0,5 нг/мл	<90 нг/мл	<0,5 нг/мл	Характерно для острого инфаркта миокарда
>0,5 нг/мл	<90 нг/мл	>0,5 нг/мл	Характерно для острого инфаркта миокарда
>0,5 нг/мл	>90 нг/мл	<0,5 нг/мл	Характерно для острого инфаркта миокарда
>0,5 нг/мл	>90 нг/мл	>0,5 нг/мл	Характерно для острого инфаркта миокарда

Если хотя бы один показатель превышает критическое значение, то это свидетельствует о возможном остром инфаркте миокарда.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов Тропонин I/Myoglobin/СК-МВ обеспечивает определение при минимальной концентрации:

тропонин I – 0,1 нг/мл

миоглобин – 5 нг/мл

изофермент креатинкиназы МВ - 0,2 нг/мл

цельной крови (капиллярной и венозной), сыворотки или плазмы.

Диапазон измерения и линейность

тропонин I: 0,1~40 нг/мл, допустимое отклонение $\pm 15\%$

миоглобин: 5~200 нг/мл, допустимое отклонение $\pm 15\%$

изофермент креатинкиназы МВ: 0,2~75 нг/мл, допустимое отклонение $\pm 15\%$

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели внутрисерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов одной партии в три разных дня с использованием стандартных контрольных образцов с концентрацией тропонина I 0,5 нг/мл, 20,0 нг/мл, миоглобина 50 нг/мл, 100 нг/мл и изофермента креатинкиназы МВ 5 нг/мл, 40 нг/мл. КВ $\leq 15\%$.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Показатели внутрилабораторной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из трех партий с использованием стандартных контрольных образцов с концентрацией тропонина I 0,5 нг/мл, 20,0 нг/мл, миоглобина 50 нг/мл, 100 нг/мл и изофермента креатинкиназы МВ 5 нг/мл, 40 нг/мл. КВ $\leq 15\%$.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Набор реагентов Тропонин I/Myoglobin/СК-МВ был протестирован с образцами с концентрацией.

скелетный тропонин I - 10,000 нг/мл, тропонин Т - 2,000 нг/мл, сердечный миозин - 20,000 нг/мл, СК-ММ - 3,200 нг/мл, СК-ВВ - 1,700 нг/мл, 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.

Аналитическая специфичность: интерференция

Интерференты вводили индивидуально, в указанных концентрациях, в стандартные контрольные образцы с концентрацией тропонина I 0,5 нг/мл и 20 нг/мл, миоглобина 50 нг/мл и 100 нг/мл, изофермента креатинкиназы MB 5 нг/мл и 40 нг/мл. Образцы подвергали анализу по три раза с использованием одной партии изделий.

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	10500 мг/дл
Креатин	200 мг/дл	Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	1000 мг/дл	Щавелевая кислота	600 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл	Триглицериды	1600 мг/дл

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

Клиническая эффективность

Клинические испытания были проведены параллельно в двух группах – группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов Troponin I /Myoglobin/CK-MB и группе изделия сравнения.

Тропонин I: было протестировано 100 образцов, среди которых 52 были определены как положительные и 48 — как отрицательные.

Миоглобин: было протестировано 100 образцов, среди которых 50 были определены как положительные и 50 — как отрицательные.

Изофермент креатинкиназы MB: было протестировано 100 образцов, среди которых 50 были определены как положительные и 50 — как отрицательные.

Результаты представлены в таблицах ниже.

Тропонин I

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB	Положительный	50	1	51
	Отрицательный	2	47	49
Всего		52	48	100

Степень совпадения положительных результатов = $50/52 = 96,2\%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $47/48 = 97,9\%$

Общая степень совпадения результатов = $(50+47)/100 = 97,0\%$

Число Каппа = 0,940

Миоглобин

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB	Положительный	48	3	51
	Отрицательный	2	47	49
Всего		50	50	100

Степень совпадения положительных результатов = $48/50 = 96,0\%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $47/50 = 94,0\%$

Общая степень совпадения результатов = $(48+47)/100 = 95,0\%$

Число Каппа = 0,900

Изофермент креатинкиназы MB

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB	Положительный	50	1	51
	Отрицательный	0	49	49
Всего		50	50	100

Степень совпадения положительных результатов = $50/50 = 100,0\%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $49/50 = 98,0\%$

Общая степень совпадения результатов = $(50+49)/100 = 99,0\%$

Число Каппа = 0,980

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов Troponin I/Myoglobin/CK-MB и изделиями сравнения составляет 97,0%, 95,0% и 99,0%, число каппа составляет 0,940, 0,900 и 0,980 а коэффициент корреляции составляет $R=0,9973$ ($R^2=0,9946$), $R=0,9933$ ($R^2=0,9866$), $R=0,9970$ ($R^2=0,9941$). Это означает, что рассматриваемые изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении тропонина I, миоглобина и изофермент креатинкиназы MB и могут использоваться в клинических больницах для обеспечения эффективной диагностики соответствующих заболеваний.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ 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.

В Российской Федерации утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинское изделие относится к классу медицинских отходов Б.

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 15223-1-2023, ГОСТ Р EN 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), Приказа МЗ РФ от 30.08.2021. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Эплл ФС, Приз ЛМ. (Apple FS, Preese LM.) Креатинкиназа-MB: выявление инфаркта миокарда и мониторинг реперфузии. (Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion.) Журнал клинического иммунологического анализа (J Clin Immunoassay), 17:24-9, 1994.
2. Ли ТХ, Голдман Л. Анализы на ферменты в сыворотке крови при диагностике острого инфаркта миокарда. (Lee, T.H., Goldman, L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction.) «Анналы внутренней медицины» (Ann Intern Med), 105:221-233, 1986.
3. Каллнер А, Сильвен С, Бродин У и др. Ранняя диагностика острого инфаркта миокарда: сравнение химических предикторов. (Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction: a comparison between chemical predictors.) Сканд. ж. клин. лаб. исслед. (Scand J Clin Lab Invest), 49:633-9, 1989.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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/ЕС

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО "КардиоМед"

Россия, 119334, г. Москва, Пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

Телефон: +7 (495)-955-52-58

Адрес электронной почты: info@cardiomed.su

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]

02170510

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/004484

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

[Вклейки 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: 22 февраля 2024 г.

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

ЗАЯВЛЕНИЕ

Дата: 05 февраля 2024 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 Тропонина I (Troponin I), миоглобина (Myoglobin), изофермента креатинкиназы MB (CK-MB) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Troponin I/Myoglobin/CK-MB (3 in 1) Test Kit), в вариантах исполнения» 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#, Yinhai 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

Четвёртое апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1110

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



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Н.Семинская
Нистов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва



Четвёртое апреля две тысячи двадцать четвёртого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1127.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

В.Н.Сопин