

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

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



243302A0/004475

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)

证书查询网址 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 D-dimer (D-Dimer) by immunofluorescence method in whole blood or plasma on the Novatrend™ analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay D-Dimer 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

杭州同泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
银海街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 D-димера (D-Dimer) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay D-Dimer 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 D-димера (D-Dimer) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay D-Dimer Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (D-Dimer) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay D-Dimer Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (D-Dimer 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 D-димера (D-Dimer) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay D-Dimer Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (D-Dimer 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 D-Dimer, медицинское изделие, тест, тест-кассета, тест-кассета (D-Dimer Test Cassette)

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов D-Dimer предназначен для *in vitro* быстрого количественного определения концентрации D-димера в цельной венозной крови, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: K2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ в качестве вспомогательного средства при диагностике тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов D-Dimer используется в качестве вспомогательного средства при диагностике тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии.

Набор реагентов D-Dimer используется в качестве вспомогательного диагностического средства при диагностике тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА).

D-димер — это продукт распада фибрина (ПРФ), небольшой фрагмент белка, присутствующий в крови после разрушения сгустка крови посредством фибринолиза. Его образование или увеличение отражает активацию системы свертывания крови и фибринолиза, а его уровень в плазме может указывать на выработку тромбоактивного агента фибрина *in vivo*. В организме пациентов с тромбозом наблюдается значительно повышенное содержание D-димера, это может использоваться в качестве индикатора процесса тромбообразования в организме.

Кроме того, исследования показали, что низкие уровни D-димера (0,1–0,5 мг/л) тесно связаны с развитием сердечно-сосудистых заболеваний, а высокий уровень D-димера может являться диагностическим индикатором ТГВ и ТЭЛА.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов D-Dimer – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к D-Dimer, и реагентов захвата для количественного определения D-Dimer в цельной капиллярной, цельной венозной крови и плазме.

Тест-кассета (D-Dimer 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	жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Без запаха
Объем	0,3 мл
pH	7,4
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*20мм*7мм. Размер электрического чипа 12,5 мм*27,6 мм*3 мм.

* Для всех габаритных размеров допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано другое

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов D-Dimer используется в качестве вспомогательного средства при диагностике тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов D-Dimer обнаруживает D-димер в цельной капиллярной, цельной венозной крови или плазме методом иммунофлуоресцентного анализа. Образец мигрирует по полоске от подложки для образца к абсорбирующей подложке. Если в образце присутствует D-димер, он связывается с антителами к D-димеру, конъюгированными с флуоресцентными микросферами. Затем полученный комплекс захватывается антителами захвата, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану (тестовая линия). Концентрация D-димера в образце линейно коррелирует с интенсивностью сигнала флуоресценции, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой, концентрация D-димера 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 индивидуальная упаковка из фольги 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 тестов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудителей 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 D-Dimer должен использоваться в сочетании с «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 г. исключительно квалифицированными медицинскими работниками.

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

Набор реагентов D-Dimer следует хранить при температуре 4–30°C в течение 24 месяцев.

1. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
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.

Стабильность в течение срока годности

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

Стабильность при транспортировке

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

Набор реагентов D-Dimer 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 D-Dimer выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов D-Dimer 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 D-Dimer 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 D-Dimer 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 D-Dimer следует использовать 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

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

Набор реагентов D-Dimer 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 D-Dimer выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов D-Dimer 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.
- Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры (15–30 °C).
- Для сбора образцов можно использовать такие антикоагулянты, как К2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия

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.

ИНФОРМАЦИЯ О БИОМАТЕРИАЛАХ.

Для сбора образцов (все типы) можно использовать следующие антикоагулянты: К2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Запрещается оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы плазмы можно хранить при температуре 2–8 °C максимум 12 часов. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже –20 °C (до 14 дней). Цельная кровь, собранная путем венопункции, должна храниться при температуре 2–8 °C, если тест планируется использовать в течение 12 часов после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть подвергнута анализу сразу же после сбора.
- Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
- Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры (15–30 °C). Холодный буферный раствор или конденсат, образующийся на мембране, могут привести к получению неверных результатов теста.

РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦА

1. Образец (5 мкл плазмы / 7,5 мкл цельной венозной или цельной капиллярной крови) можно вводить в буфер непосредственно с помощью микропипетки.
2. Закройте пробирку и энергично встряхивайте образец вручную в течение около 10 секунд для надлежащего перемешивания образца и буфера для разведения.
3. Подождите примерно 1 минуту для обеспечения гомогенизации разведенного образца.
4. Рекомендуется поместить разведенный образец на пакет со льдом и выдерживать образец при комнатной температуре не более чем в течение 8 часов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассеты (D-Dimer Test Cassette)
- Пробирки с буфером для разведения образцов

• Идентификационная карта

• Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер*;
- Пипетка*;
- Центрифуга*;
- Контейнеры для сбора образцов*;
- Ланцет*;

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

• «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент	Ингредиент	Концентрация
Тест-кассета (D-Dimer Test Cassette)	Антитела-1 мыши к D-Dimer	710~810 нг
	Антитела-2 мыши к D-Dimer	50~60 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	20~30 нг
	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	280~380 нг
Буфер для разведения образцов	Na ₂ HPO ₄	5 г/л
	NaCl	5 г/л
	Казеинат натрия	3 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

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 и буфер достигли комнатной температуры (15-30°C). Холодный буферный раствор или конденсат, образующийся на мембране, могут привести к получению неверных результатов теста.

3. Включите питание анализатора.

4. Возьмите идентификационную карту и вставьте ее в соответствующий порт анализатора. Выберите режим тестирования и /или/ тип образца по необходимости.

5. Извлеките тест-кассету из первичной упаковки из фольги и поместите на чистую ровную поверхность.

Плазма. Введите с помощью пипетки 5 мкл плазмы в пробирку с буфером и тщательно перемешайте образец с буфером.

Цельная кровь. Введите 7,5 мкл цельной венозной или цельной капиллярной крови в пробирку с буфером с помощью пипетки 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. Результаты тестирования следует проверять через 15 минут с помощью МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™». Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023

Внимание. «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 имеет разные режимы тестирования. Отличие заключается в том, что инкубация тест-кассеты осуществляется за пределами анализатора или внутри анализатора. Выберите необходимый режим тестирования и подтвердите тип образца. Подробные сведения об эксплуатации приводятся в руководстве по эксплуатации анализатора.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Анализатор рассчитывает концентрацию D-Dimer в образце и выводит полученный результат на экран. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая тест-кассета для определения D-димера содержит систему внутреннего контроля, отвечающую стандартным требованиям по контролю качества. Внутренний контроль выполняется при тестировании каждого образца. 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. 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 D-Dimer предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения D-Dimer.
- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
- Набор реагентов D-Dimer лишь выявляет присутствие D-димера в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии.
- Гематокрит цельной крови должен составлять от 25% до 65%.
- Результаты экспресс-тестов для определения D-димера основаны на измерении уровней D-димера 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	Клинический эталонный стандарт
<0,5 мг/л	Здоровый человек
0,5 - 1,5 мг/л	Низкий риск ТГВ и ТЭЛА
1,5 - 3 мг/л	Средний риск ТГВ и ТЭЛА
3 - 5 мг/л	Высокий риск ТГВ и ТЭЛА
> 5 мг/л	Высокий риск ТГВ и ТЭЛА (повышенная смертность)

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов D-Dimer обеспечивает определение при минимальной концентрации D-димера, составляющей 0,1 мг/л в цельной (капиллярной и венозной) крови или плазме.

Диапазон измерения и линейность

0,1 - 10 мг/л, допустимое отклонение $\pm 15\%$

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели внутрисерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для 2 образцов с концентрацией D-димера 0,5 мг/л и 5 мг/л. КВ $\leq 15\%$.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Показатели внутрилабораторной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из 3 партий с использованием 2 образцов с концентрацией D-димера 0,5 мг/л и 5 мг/л. КВ $\leq 15\%$.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Набор реагентов D-Dimer был протестирован с образцами, положительными на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAb), капсульный антиген вируса гепатита В (HBcAg), антитела к капсульному антигену вируса гепатита В (HBcAb), антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (HBcAb), антитела IgG к сифилису, антитела IgG к ВИЧ, антитела IgG к H.pylori, антитела IgM к мононуклеозу, антитела IgG к коревой краснухе, антитела IgM к коревой краснухе, антитела IgG к цитомегаловирусу, антитела IgM к цитомегаловирусу, антитела IgG к токсоплазмозу и антитела IgM к токсоплазмозу.

Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Аналитическая специфичность: интерференция

Интерференты вводили индивидуально, в указанных концентрациях, в стандартные контрольные образцы с концентрацией D-димера 0,5 мг/л и 5,0 мг/л. Образцы подвергали анализу по три раза с использованием одной партии изделий.

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Билирубин	1000 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	Триглицериды	1600 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл	Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Гентциновая кислота	20 мг/дл	Альбумин	10 500 мг/дл
Креатин	200 мг/дл	Гемоглобин	1000 мг/дл
Щавелевая кислота	600 мг/дл	Холестерин	800 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 90 образцах, параллельно в двух группах — группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов D-Dimer и группе изделия сравнения.

Среди всех 90 образцов, которые были протестированы на D-Dimer с помощью изделия Набор реагентов D-Dimer, 79 были определены как положительные и 11 — как отрицательные.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов D-Dimer	Положительный	79	0	51
	Отрицательный	1	10	49
Всего		80	10	90

Степень совпадения положительных результатов = $79 / (79+1) = 98,8\%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $10 / (0+10) = 100\%$

Общая степень совпадения результатов = $(79+10) / (79+1+0+10) = 98,9\%$

Число Каппа = 0,95

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов D-Dimer и изделием сравнения составляет 97,8 %, число каппа составляет 0,9500, а коэффициент корреляции составляет $R = 0,991$ ($R^2 = 0,983$). Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении D-Dimer 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 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), Приказа МЗ РФ от 30.08.2021. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Адам С.С., Кей Н.С., Гринберг К.С. (Adam S S, Key N S, Greenberg C S.) Антиген к D-димеру: актуальные концепции и перспективы (D-dimer antigen: current concepts and future prospects). Кровь (Blood), 2009, 113(13):2878.
2. Записная книжка врача общей практики> D-димер (General Practice Notebook> D-dimer). Получено: сентябрь 2011 г.

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/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]

02170501

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/004475

**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: 22 февраля 2024 г.

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

[Логотип компании «Олтест» (AllTest)]

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 D-димера (D-Dimer) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay D-Dimer 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

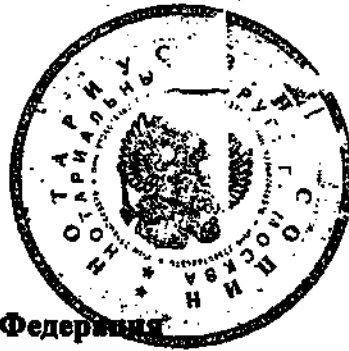
[Печать: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), 3301180084165]

«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/77-2024-6-1105

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



В.Н.Сопин

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15/1565 карточек
листов.**

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/77-2024-6-1119.

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



В.Н.Сопин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

В.Н.Сопин