

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

02056832

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



243302A0/017768

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08月09日

(Date: Aug. 09, 2024)

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

ALL
TEST[®]

Date: August 2, 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 glycated hemoglobin (HbA1c) by immunofluorescence method in whole blood on the NovatrendTM analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), in variants of version" is valid and true.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yin Hai 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, Yin Hai 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 гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c 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: июль 2024

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (HbA1c Test Cassette) – 10 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 10 x 1 мл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (HbA1c Test Cassette) – 25 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 25 x 1 мл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов HbA1c, медицинское изделие, тест, тест-кассета, тест-кассета (HbA1c Test Cassette)

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов HbA1c предназначен для in vitro быстрого количественного определения концентрации гликированного гемоглобина в цельной венозной и капиллярной крови с использованием следующих антикоагулянтов: К2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ в качестве вспомогательного средства при диагностике диабета и выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

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 в качестве вспомогательного диагностического средства при диагностике диабета и для выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета, 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 HbA1c используется в качестве вспомогательного диагностического средства при диагностике диабета и для выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета. Измерение HbA1c рекомендуется в качестве маркера долгосрочного метаболического контроля у лиц с сахарным диабетом.

Гликированный гемоглобин (HbA1c) – это продукт, который образуется в результате медленного, непрерывного, неферментативного процесса между гемоглобином А и различными сахарами внутри человеческого эритроцита, который свободно проникает для глюкозы.

Хроническое повышение уровня сахара в крови у людей с сахарным диабетом со временем приводит к

повреждению мелких сосудов организма. Это повреждение развивается медленно, в течение многих лет, и, как известно, вызывает отсроченные осложнения. Доказано, что хороший метаболический контроль, т. е. снижение концентрации HbA1c, позволяет отсрочить начало и замедлить прогрессирование поздних осложнений диабета.

Сделан вывод, что измерение HbA1c может быть использовано для диагностики сахарного диабета. Набор реагентов HbA1c можно использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике диабета и для выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов HbA1c – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к HbA1c, и реагентов захвата для количественного определения HbA1c в цельной капиллярной и цельной венозной крови.

Тест-кассета (HbA1c 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
Объём	1 мл
pH	7,2
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 HbA1c используется в качестве вспомогательного диагностического средства при диагностике диабета и для выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов HbA1c обнаруживает HbA1c в цельной крови методом иммунофлуоресцентного анализа. Образец мигрирует по полоске от подложки для образца к абсорбирующей подложке. Если в образце присутствует HbA1c, он связывается с антителами к HbA1c, конъюгированными с флуоресцентными микросферами, а затем захватывается антителами к гемоглобину (Hb), нанесенными на мембрану. Концентрация HbA1c в образце линейно коррелирует с интенсивностью сигнала флуоресценции, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой, концентрация HbA1c 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 первичная 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 HbA1c 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**Стабильность в течение срока годности**

Набор реагентов HbA1c сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Набор реагентов HbA1c сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и

может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов HbA1c 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 HbA1c выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов HbA1c продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки ($-20^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$) /разморозки (15°C - 30°C).

В течение двух дней при температуре 55°C .

Стабильность при использовании

Тест-кассета (HbA1c Test Cassette) стабильна в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15°C - 30°C .

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов HbA1c 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 HbA1c следует использовать в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15°C - 30°C .

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

Условия транспортировки

Набор реагентов HbA1c сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов HbA1c 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 HbA1c выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов HbA1c продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки ($-20^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$) /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 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. 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.

- 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

- Образец 10 мкл цельной венозной или цельной капиллярной крови можно вводить 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.
- Разведенный образец лучше всего сразу же протестировать. Разведенный образец сохраняет стабильность при комнатной температуре не более чем в течении 8 часов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассеты (HbA1c 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*;
- Контейнеры для сбора образцов*;
- Ланцет*;
- Контрольные материалы, содержащие гликированный гемоглобин, зарегистрированные в установленном порядке, например Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Диабет", РУ № ФСЗ 2009/05388, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю.

*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 (HbA1c Test Cassette)	Антитела мыши к HbA1c	50~80 нг
	Антитела мыши к гемоглобину (HGB)	400~540 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	30~50 нг
	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	400~540 нг
Буфер для разведения образцов	Трис (трис(гидроксиметил)аминометан)	3 г/л
	Triton X-100	5 г/л
	NaCl	9 г/л
	Казеинат натрия	2,5 г/л
	S-9	1 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). Холодный буферный раствор или конденсат, образующийся на мембране, могут привести к получению неверных результатов теста.
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 10 мкл цельной венозной или цельной капиллярной крови с помощью пипетки в пробирку с буфером для разведения образца 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™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.

Режим экспресс-анализа

Вставьте тест-кассету в анализатор через 15 минут после введения образца и нажмите «Тест» (Test). Анализатор автоматически выдаст результат теста через несколько секунд.

Режим стандартного анализа

Вставьте тест-кассету в анализатор сразу же после введения образца и одновременно нажмите «Новый тест» (New test). Анализатор автоматически начнет обратный отсчет периода 15 минут. Сразу после завершения обратного отсчета анализатор выдаст результат анализа.

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 HbA1c в образце и выводит полученный результат на экран. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™».

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 HbA1c предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения HbA1c.
- 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 HbA1c лишь выявляет присутствие гликированного гемоглобина в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики сахарного диабета. Лаборатории могут использовать свои собственные референсные значения для HbA1c, чтобы обеспечить наилучший контроль.
- Результаты тестов для определения HbA1c основаны на измерении уровней HbA1c 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

Исследовательская группа по лечению диабета и осложнениям (Diabetes Control and Complications Trial Research Group) установила следующие пороговые значения, которые были адаптированы многими странами для оценки степени контроля уровня HbA1c в крови у пациентов с диабетом.

Концентрации	Клиническое референсное значение
4–6 %	Отсутствие диабета
6–6,5 %	Терапевтическая цель
6,5–8 %	Нужен надлежащий контроль
> 8 %	Предлагается принять меры

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория при необходимости определила свой собственный диапазон референсных значений. В диагностических целях результаты HbA1c всегда должны оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими обследованиями и другими данными.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов HbA1c обеспечивает определение при минимальной концентрации гликированного гемоглобина, составляющей 4 % в цельной (капиллярной и венозной) крови.

Диапазон измерения и линейность

4 – 14,5 %, допустимое отклонение $\pm 15\%$.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели внутрисерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для 2 образцов с концентрацией HbA1c 5 % и 10 %. CV $\leq 15\%$.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Показатели межсерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из 3 партий с использованием 2 образцов с концентрацией HbA1c 5 % и 10 %. CV $\leq 15\%$.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Набор реагентов HbA1c был протестирован образцами цельной крови с гемоглобин A (HbA), гемоглобин S (HbS), гемоглобин C (HbC), гемоглобин E (HbE) и гемоглобин D (HbD), у пациентов как с диабетом, так и без него. Кровь была собрана с применением антикоагулянта K2-ЭДТА. Полученные данные сравнивались с результатами, полученными на приборе Biorad D-100, который, как утверждается, не подвержен влиянию вариантов Hb. В процессе испытаний рассчитывалась погрешность, которая должна составлять не более $\pm 15\%$. Полученные данные показывают, что Набор реагентов HbA1c не вступает в реакцию с гемоглобин A (HbA), гемоглобин S (HbS), гемоглобин C (HbC), гемоглобин E (HbE) и гемоглобин D (HbD) т.е. перекрестная реактивность не наблюдается.

Аналитическая специфичность: интерференция

К образцам с концентрацией HbA1c 5 % и 10 %, соответственно, были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества.

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл	Билирубин	200 мг/дл
Глюкоза	600 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 в общей сложности на 100 образцах, параллельно в двух группах — группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов HbA1c и группе изделия сравнения. Среди всех 100 образцов, которые были протестированы на HbA1c с помощью изделия Набор реагентов HbA1c, 51 были определены как положительные и 49 — как отрицательные.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов HbA1c	Положительный	47	4	51

	Отрицательный	3	46	49
Всего		50	50	100

Степень совпадения положительных результатов = $47 / (47+3) = 94,0 \%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $46 / (4+46) = 92,0 \%$

Общая степень совпадения результатов = $(47+46) / (47+4+3+46) = 93 \%$

Число Каппа = 0,8600

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов HbA1c и изделием сравнения составляет 93 %, число каппа составляет 0,8600, а коэффициент корреляции составляет $R=0,981$ ($R^2=0,963$). Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении HbA1c и могут использоваться в клинических больницах для обеспечения эффективной диагностики соответствующих заболеваний.

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.

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 ISO 14971-2021, 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. Банн Ф. (Bunn F) и соавт. «Биосинтез человеческого гемоглобина A1c. Медленное гликозилирование гемоглобина in vivo» (The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo). Журнал клинических исследований (J Clin Invest) 1976; 57:1652-1659.
2. Исследовательская группа по лечению диабета и осложнениям (Diabetes Control and Complications Trial Research Group). «Влияние интенсивного лечения диабета на развитие и прогрессирование долгосрочных осложнений при инсулинозависимом сахарном диабете» (The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus). Медицинский журнал Новой Англии (N Engl J Med) 1993; 329:977-986.
3. Сакс Д. Б. и соавт. (Sacks DB et al.). «Руководства и рекомендации по лабораторному анализу при диагностике и лечении сахарного диабета» (Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus). Журнал «Клиническая химия» (ClinChem) 2002; 48:436-472.

4. Страттон И. М. и соавт. (Stratton IM et al.). «Ассоциирование гликемии с макро- и микрососудистыми осложнениями при диабете 2 типа: проспективное наблюдательное исследование» (UKPDS 35) (Association of glycemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35)). Британский медицинский журнал (BMJ) 2000; 321:405-412.

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, город 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.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]

02056832

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/017768

**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: 9 августа 2024 г.

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

Дата: 2 августа 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению для медицинского изделия «Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay HbA1c Test Kit), в вариантах исполнения» является действительным и достоверным.

Компания «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), №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, указанного в Инструкции по применению.

Имя и должность:

Президент

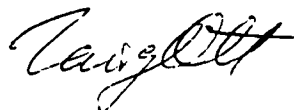
Гао Фэй (Gao Fei) /Подпись/

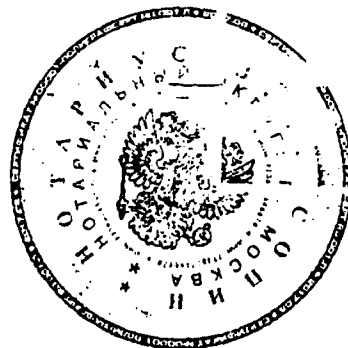
Печать [Печать: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), 3301180084165]

«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

Пятое сентября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-1115.

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 (сдвиг 4416)
листов.**

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Пятое сентября две тысячи двадцать четвёртого 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/77-2024-12-1117.

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



Р.Ю.Обухов

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

Р.Ю.Обухов