

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

02170508

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



243302A0/004482

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 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 microalbumin (ALB) by immunofluorescence method in urine on the Novatrend™ analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay ALB 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 микроальбумина (Microalbumin) иммунофлуоресцентным методом в моче на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Microalbumin Test Kit), в вариантах исполнения»

Производитель

“Ханчжоу Оллетест Биотек 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: февраль 2024

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для быстрого количественного определения микроальбумина (Microalbumin) иммунофлуоресцентным методом в моче на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Microalbumin Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения микроальбумина (Microalbumin) иммунофлуоресцентным методом в моче на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Microalbumin Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Microalbumin 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 микроальбумина (Microalbumin) иммунофлуоресцентным методом в моче на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Microalbumin Test Kit), в составе:

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Microalbumin предназначен для *in vitro* быстрого количественного определения концентрации микроальбумина в моче иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний почек. 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 средства при диагностике пациентов, подверженных риску развития заболеваний почек.

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 Microalbumin используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении пациентов с микроальбуминурией, а также в выявлении и лечении пациентов, подверженных риску развития заболеваний почек.

Постоянное выделение небольших количеств альбумина с мочой может быть первым признаком поражения почек. В здоровой почке альбумин обычно представляет собой клубочковый фильтрат, и он реабсорбируется в канальцах, поэтому в моче он практически не обнаруживается. При поражении почек этот процесс нарушается. Выделение альбумина в диапазоне 20–200 мг/л характеризуется как микроальбуминурия. С помощью набора реагентов Microalbumin надежно определяются даже такие малые концентрации. Особенно у пациентов с диабетом положительные результаты могут указывать на начало диабетической нефропатии. Без соответствующего терапевтического вмешательства у большого процента пациентов это приведет к прогрессированию этого осложнения. Экспульсия альбумина постоянно увеличивается (= макроальбуминурия) и, в конце концов, через несколько лет заканчивается почечной недостаточностью, вследствие чего диализ или трансплантация почки становятся неизбежностью. В США и Европе диабет является основной причиной терминальной почечной недостаточности. Исследование (DEMAND), проведенное во всем мире, показывает, что примерно у 41% больных сахарным диабетом 2 типа наблюдается микроальбуминурия. Частота микроальбуминурии увеличивается с возрастом, с ростом артериального давления и длительностью диабета и тем реже, чем лучше регулируется уровень

сахара в крови. Высокая распространенность заболевания показывает, насколько важен ежегодный скрининг на микроальбуминурию для пациентов с диабетом. Для пациентов с диабетом 1-го типа первые измерения обычно рекомендуются через 5 лет после начала заболевания. Для пациентов с диабетом 2-го типа скрининг следует начинать непосредственно с момента установления диагноза, поскольку неизвестно, как долго существует заболевание. Диагностика микроальбуминурии также имеет особое значение, так как она может быть не только первым признаком начинающейся нефропатии, но и показателем повышенного риска сердечно-сосудистых заболеваний у больных сахарным диабетом 2-го типа. Повышение экскреции альбумина может быть обусловлено дополнительными факторами воздействия, такими как физическая нагрузка, инфекции мочевыводящих путей, высокое кровяное давление, сердечная недостаточность или хирургические вмешательства (помимо повреждений почечных структур). Если повышенная экскреция альбумина исчезает после устранения этих факторов, то речь идет только о преходящей альбуминурии без какой-либо патологической причины.

Поскольку экскреция альбумина может существенно меняться изо дня в день, по крайней мере, в 2 из 3 образцах мочи, которые были собраны в течение 3-6 месяцев, должны быть повышены значения альбумина, прежде чем будет диагностирована микроальбуминурия.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Microalbumin – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к Microalbumin, и реагентов захвата для количественного определения микроальбумина в моче.

Тест-кассета (Microalbumin Test Cassette)	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	твердое
Цвет	Белый; часть содержимого тест-полоски окрашена в 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
рН	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 Microalbumin используется в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний почек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов Microalbumin обнаруживает микроальбумин в моче методом иммунофлуоресцентного анализа. Образец мигрирует по полоске от подложки для образца к абсорбирующей подложке. Присутствующий в образце микроальбумин будет конкурировать с антигеном микроальбумина, нанесенным на мембрану. Чем меньше содержание микроальбумина в образце, тем больше вероятность того, что антитела к микроальбумину, конъюгированные с флуоресцентными микросферами, могут быть захвачены антигеном микроальбумина, нанесенным на мембрану (тестовая линия). Концентрация микроальбумина в образце обратно пропорциональна интенсивности флуоресцентного сигнала, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой анализатор может рассчитать концентрацию микроальбумина в образце 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 Microalbumin 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 Microalbumin 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 Microalbumin сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев.

Стабильность при транспортировке

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

Набор реагентов Microalbumin 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 Microalbumin выдерживает экстремальные условия транспортировки:

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

В течение двух дней при температуре $55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов Microalbumin достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Буфер для разведения образцов сохраняет стабильность в течение 72 часов после вскрытия пробирки, при температуре от $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов Microalbumin следует хранить при температуре $4\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 Microalbumin следует использовать в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Буфер для разведения образцов сохраняет стабильность в течение 72 часов после вскрытия пробирки, при температуре от $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортировки

Набор реагентов Microalbumin сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов Microalbumin 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 Microalbumin выдерживает экстремальные условия транспортировки:

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

В течение двух дней при температуре $55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем ($4\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов следует проводить в соответствии со стандартными процедурами.
- Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры ($15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Желательно использовать для анализа только свежую утреннюю мочу, так как физические усилия могут привести к усилению экспульсии альбумина.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Образцы мочи следует хранить при температуре $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$, если тест будет проведен в течение 2 дней после сбора. Для более длительного хранения (до 180 дней) образцы должны храниться при температуре ниже $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры ($15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$). Холодный буферный раствор или конденсат, образующийся на мембране, могут привести к получению неверных результатов теста.
- Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов мочи.

РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦА

1. Образец мочи объемом 75 мкл 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. Разбавленный образец лучше всего сразу же протестировать или хранить при комнатной температуре (15-30 °C) в течение не более 8 часов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

*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 (Microalbumin Test Cassette)	Антитела к микроальбумину	20~40 нг
	Антиген микроальбумина	400~500 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	20~40 нг
	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	400~500 нг
Буфер для разведения образцов	Na ₂ HPO ₄	2 г/л
	NaCl	8 г/л
	Казеинат натрия	3 г/л
	Твин-20	5 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

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.
2. Перед проведением теста дождитесь, чтобы тест, образец и буфер 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. Поместите тест-кассету на чистую ровную поверхность.
6. Используйте пипетку: введите 75 мкл мочи в пробирку с буфером для разведения образца и тщательно перемешайте образец с буфером.

7. Введите разведенный образец с помощью пипетки: Введите 75 мкл разведенного образца в лунку для образца на тест-кассете. Одновременно с этим запустите таймер.

8. Результаты тестирования следует проверять через 10 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 микроальбумина 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 Microalbumin предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения микроальбумина.
- 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 Microalbumin лишь выявляет присутствие микроальбумина в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики микроальбуминурии.
- Результаты тестов на микроальбумин основаны на измерении уровня микроальбумина 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

Концентрации	Клиническое референсное значение
≤ 20 мг/л	Здоровый человек
> 20 мг/л	Поражение почек

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов Microalbumin обеспечивает определение при минимальной концентрации микроальбумина, составляющей 5 мг/л в моче.

Диапазон измерения и линейность

5 – 300 мг/л, допустимое отклонение ± 15 %

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость определялась с использованием 10 повторных тестов для 2 образцов, содержащих 20 мг/л, 50 мг/л микроальбумина. КВ ≤ 15 %.

Межсерийная воспроизводимость

Межсерийная воспроизводимость определялась с использованием 10 повторных тестов для каждой из трех партий с использованием 2 образцов, содержащих 20 мг/л, 50 мг/л микроальбумина. КВ ≤ 15 %.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Три серии стандартных контролей Microalbumin с концентрацией микроальбумина 20 мг/л и 50 мг/л были протестированы с образцами содержащими липокалин, ассоциированный с желатиназой нейтрофилов с концентрацией 1 мг/л и β2 – микроглобулин с концентрацией 2 мг/л. Данная концентрация перекрестных веществ не влияет на результаты тестирования.

Аналитическая специфичность: интерференция

К стандартным контролям с концентрацией Microalbumin 20 мг/л и 50 мг/л, соответственно, были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества.

Интерферент	Концентрация интерферента
Гемоглобин	10 мг/мл
Билирубин	10 мг/мл
Креатинин	10 мг/мл
Глюкоза	20 мг/мл
Натрия хлорид	10 мг/мл

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 Microalbumin и группе изделия сравнения.

Среди всех 100 образцов, которые были протестированы на микроальбумин с помощью изделия Набор реагентов Microalbumin, 52 были определены как положительные и 48 — как отрицательные.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов Microalbumin	Положительный	51	1	52
	Отрицательный	1	47	48
Всего		52	48	100

Степень совпадения положительных результатов = $51 / (51 + 1) = 98,1 \%$

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

Общая степень совпадения результатов = $(51 + 47) / (51 + 1 + 47) = 98 \%$

Число Каппа = 0,9599

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов Microalbumin и изделием сравнения составляет 98 %, число каппа составляет 0,9599, а коэффициент корреляции составляет $R = 0,990$ ($R^2 = 0,9806$). Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении микроальбумина 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. «Человек - уровень микроальбумина (измеренный), всего микрограммов в минуту N[NNN].N». Проверено 05.07.2007.

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.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]

02170508

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/004482

**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 микроальбумина (Microalbumin) иммунофлуоресцентным методом в моче на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Microalbumin 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 Гайдовой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Пятое июня две тысячи двадцать четвёртого года

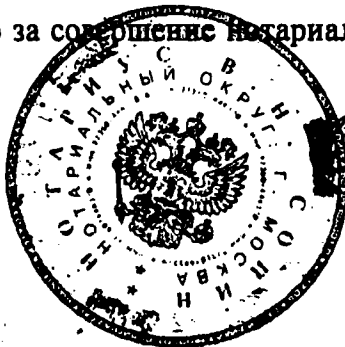
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-252.

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 /*нотариус*/**

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятое июня 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/77-2024-12-256.

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



Р.Ю.Обухов

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

Р.Ю.Обухов