

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

02170504

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



243302A0/004478

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>

®
ST

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 β 2-microglobulin (β 2MG) by immunofluorescence method in whole blood, serum or plasma on the Novatrend™ analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay β 2MG 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 β 2-микроглобулина (β 2MG)
иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™
(Novatrend Fluorescence Immunoassay β 2MG Test Kit), в вариантах исполнения»**

Производитель

“Ханчжоу Олтест 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 $\beta 2$ -микроглобулина ($\beta 2$ MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay $\beta 2$ MG Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина ($\beta 2$ MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay $\beta 2$ MG Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета ($\beta 2$ MG Test Cassette) – 10 шт.;
2. Пробирка 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 $\beta 2$ -микроглобулина ($\beta 2$ MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay $\beta 2$ MG Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета ($\beta 2$ MG 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 $\beta 2$ MG, медицинское изделие, тест, тест-кассета, тест-кассета ($\beta 2$ MG Test Cassette)

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов $\beta 2$ MG предназначен для in vitro быстрого количественного определения концентрации $\beta 2$ -микроглобулина в цельной венозной крови, цельной капиллярной крови, в сыворотке или плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикальциевая соль ЭДТА, гепарин натрия иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ в качестве вспомогательного средства при диагностике функции 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 функции 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 $\beta 2$ MG используется в качестве вспомогательного средства при диагностике функции почек.

$\beta 2$ -микроглобулин ($\beta 2$ MG), также известный как B2M, представляет собой белок с относительно небольшой молекулярной массой 11,8 кДа. Он присутствует во всех ядросодержащих клетках, кроме эритроцитов и плацентарных трофобластов, особенно в лимфоцитах и моноцитах, и играет важную роль в их иммунном ответе. Способность опухолевых клеток синтезировать $\beta 2$ MG также очень велика. Он связывается с тяжелой цепью как легкая цепь HLA с нековалентной связью. Благодаря малой молекулярной массе он может проходить через мембрану клубочковой фильтрации. Отфильтрованный $\beta 2$ MG почти полностью реабсорбируется в проксимальных канальцах, а показатель всасывания составляет 99,92 %. Реабсорбированный $\beta 2$ MG полностью расщепляется в почечных канальцах.

Измерение $\beta 2$ MG является чувствительным индикатором для диагностики повреждения проксимальных извитых канальцев. Уровень $\beta 2$ MG в крови повышен, а уровень $\beta 2$ MG в моче нормальный, в основном из-за снижения функции клубочковой фильтрации, что характерно для острого нефрита и почечной недостаточности. Уровень $\beta 2$ MG в крови нормальный, а уровень $\beta 2$ MG в моче повышен, в основном из-за явного нарушения функции реабсорбции в почечных канальцах, которое обнаруживается при врожденных особенностях функционирования проксимальных извитых канальцев, синдроме Фанкони и отторжении почечного трансплантата. Кроме того, он имеет определенную ценность при диагностике опухолей.

β 2MG также можно использовать для диагностики и мониторинга лечения при трансплантации почки, диабетической нефропатии, подагрической нефропатии и некоторых злокачественных опухолях.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов β 2MG – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к β 2MG, и реагентов захвата для количественного определения β 2-микроглобулина в цельной капиллярной, цельной венозной крови, сыворотке и плазме.

Тест-кассета (β2MG 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	1 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 β 2MG используется в качестве вспомогательного средства при диагностике функции почек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов β 2MG обнаруживает β 2-микроглобулин в цельной капиллярной, цельной венозной крови, сыворотке или плазме методом иммунофлуоресцентного анализа. Образец мигрирует по полоске от подложки для образца к абсорбирующей подложке. Если в образце присутствует β 2-микроглобулин, он связывается с антителами к β 2MG, конъюгированными с флуоресцентными микросферами. Затем полученный комплекс захватывается антителами захвата, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану (тестовая линия). Концентрация β 2MG в образце линейно коррелирует с интенсивностью сигнала флуоресценции, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой, концентрация β 2-микроглобулина 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 β 2MG 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 β 2MG 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 β 2MG сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Набор реагентов β 2MG сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов β 2MG 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 β 2MG выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов β 2MG продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки (-20 °C $\pm$ 10 °C) /разморозки (15°C-30°C).

В течение двух дней при температуре 55 °С.

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов $\beta 2\text{MG}$ достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °С.

Буфер для разведения образцов сохраняет стабильность в течение 48 часов после вскрытия пробирки, при температуре от 15-30 °С.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ 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 $\beta 2\text{MG}$ следует использовать в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °С.

Буфер для разведения образцов сохраняет стабильность в течение 48 часов после вскрытия пробирки, при температуре от 15-30 °С.

Условия транспортировки

Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ 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 $\beta 2\text{MG}$ выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки (-20 °С±10 °С) /разморозки (15°C-30°C).

В течение двух дней при температуре 55 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов следует проводить в соответствии со стандартными процедурами.
- Для сбора образцов можно использовать такие антикоагулянты, дикалиевая соль ЭДТА, гепарин натрия.
- Во избежание гемолиза следует как можно скорее отделить сыворотку или плазму от крови. Для анализа можно использовать только прозрачные негемолизированные образцы.

Порядок сбора образцов цельной крови из пальца:

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

ИНФОРМАЦИЯ О БИОМАТЕРИАЛАХ.

Для сбора образцов можно использовать следующие антикоагулянты:

Тип образца	Применяемые антикоагулянты
цельная венозная кровь, цельная капиллярная кровь	дикалиевая соль ЭДТА, гепарин натрия
плазма	дикалиевая соль ЭДТА, гепарин натрия

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Запрещается оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2-8°C до 3 дней, в случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C до 21 дня. Цельная кровь, собранная путем венопункции, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть подвергнута анализу сразу же после сбора.
- 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 (10 мкл сыворотки/ плазмы / цельной венозной или капиллярной крови) можно вводить в буфер непосредственно с помощью микропипетки.
2. Закройте пробирку и 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. После этого разведенный образец можно использовать немедленно или хранить в течение 8 часов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассеты (β2MG Test Cassette)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- 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 (β2MG Test Cassette)	Антитела-1 мыши к β2MG	190~250 нг
	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	190~250 нг
	Антитела-2 мыши к β2MG	30~40 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	20~40 нг
Буфер для разведения образцов	Na ₂ HPO ₄	2 г/л
	NaCl	8 г/л
	Казеинат натрия	3 г/л
	Tween-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

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 используйте ее в кратчайшее время. Для получения наилучших результатов тест необходимо производить немедленно после вскрытия первичной упаковки.

6. Поместите кассету на чистую ровную поверхность.

7. Введите с помощью пипетки 10 мкл сыворотки/плазмы/ цельной венозной или цельной капиллярной в пробирку с буфером и тщательно перемешайте образец с буфером.

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

7. 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 $\beta 2\text{MG}$ 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 $\beta 2\text{MG}$ 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 $\beta 2\text{MG}$ предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения $\beta 2$ -микроглобулина.
- Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ лишь выявляет присутствие антигена $\beta 2$ -микроглобулина в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики состояния почек.
- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
- Высокие концентрации $\beta 2$ -микроглобулина могут привести к «хук-эффекту», вызывающему некорректную

интерпретацию его уровня. «Хук-эффект» при применении этого теста не наблюдался вплоть до концентрации $\beta 2\text{MG}$ на уровне 20 мг/л.

• Результаты набора реагентов $\beta 2\text{MG}$ основаны на измерении уровней $\beta 2$ -микроглобулина 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	Клиническое референсное значение
$\leq 2,2$ мг/л	Отрицат.
$> 2,2$ мг/л	Положит.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ обеспечивает определение при минимальной концентрации $\beta 2$ -микроглобулина, составляющей 0,2 мг/л в цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке или плазме.

Диапазон измерения и линейность

0,2-20 мг/л, допустимое отклонение $\pm 15\%$

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели были определены посредством 10 повторных тестов для 2 образцов с концентрацией $\beta 2\text{MG}$ 0,5 мг/л и 5 мг/л. КВ $\leq 15\%$.

Межсерийная воспроизводимость

Показатели были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из 3 партий с использованием 2 образцов с концентрацией $\beta 2\text{MG}$ 0,5 мг/л и 5 мг/л. КВ $\leq 15\%$.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ был протестирован с перекрестным интерферирующим веществом цистатин С (1 мг/л). При тестировании вещество не повлияло на ожидаемые результаты.

Аналитическая специфичность: интерференция

Следующие вещества в указанных концентрациях не оказывают интерферирующего действия на результаты теста:

Билирубин	0,6 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл
Триглицерид	30 мг/мл
Гемоглобин	10 г/л

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 $\beta 2\text{MG}$ и группе изделия сравнения.

Среди всех 100 образцов, которые были протестированы на $\beta 2\text{MG}$ с помощью изделия Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$, 44 были определены как положительные и 56 — как отрицательные.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$	Положительный	44	0	44
	Отрицательный	1	55	56
Всего		45	55	100

Степень совпадения положительных результатов = $[44 / (44+1)] \times 100\% = 97,78\%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $[55 / (55+0)] \times 100\% = 100\%$

Общая степень совпадения результатов = $(44+55) / (44+1+0+55) = 99\%$

Число Каппа = 0,9798

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов $\beta 2\text{MG}$ и изделием сравнения составляет 99 %, число каппа составляет 0,9798, а коэффициент корреляции составляет $R=0,990$ ($R^2=0,9804$). Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении $\beta 2$ -микроглобулина 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 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. Гюссов Д., Рейн Р., Гинджаар И., Хохстенбах Ф., Зеemann Г., Коттман А., Плоэх Х. Л. (Güssow D, Rein R, Ginjaar I, Hochstenbach F, Seemann G, Kottman A, Ploegh HL) (ноябрь 1987 г.). Ген бета-2-микроглобулина человека. Первичная структура и определение единицы транскрипции (The human beta 2-microglobulin gene. Primary structure and definition of the transcriptional unit). Журнал иммунологии (Journal of Immunology). 139 (9): 3132–8. PMID 3312414.
2. Ли Синь Тан, Чун Хун Цю (Li Xin Tang, Chun Hong Qiu). Журнал «Медицинская помощь в Китае и за рубежом» (Chinese and Foreign Medical Care) Issue 26, 2012

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, 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]

02170504

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/004478

**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>

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 β 2-микроглобулина (β 2MG) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay β 2MG 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#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), является законным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

Имя и должность:

Президент

Гао Фэй (Gao Fei) /Подпись/

Печать

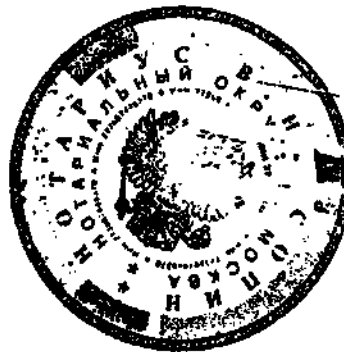
[Печать: «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.), 3301180084165]

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

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

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





Российская Федерация

Город Москва

Пятое июня две тысячи двадцать четвёртого года

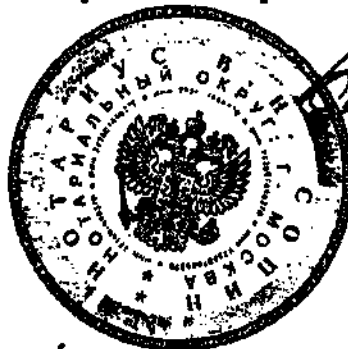
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Солина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-250.

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 / 15 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/77-2024-12-253.

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



Р.Ю.Обухов

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

Р.Ю.Обухов