

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

02170512

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



243302A0/004486

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期: 2024年02月22日

(Date: Feb. 22, 2024)

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

Date: February 5th, 2024

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instructions for use for the "Reagent kit for rapid quantitative determination of interleukin-6 (IL-6) by immunofluorescence method in whole blood, serum or plasma on the Novatrend™ analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay IL-6 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

杭州奥森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 интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay IL-6 Test Kit), в вариантах исполнения»

Производитель

“Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.” (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), КНР

Адрес: 550#, Yin Hai 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 интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay IL-6 Test Kit), в вариантах исполнения:

- I. Набор реагентов для быстрого количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay IL-6 Test Kit), в составе:
 1. Тест-кассета (IL-6 Test Cassette) – 10 шт.;
 2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 10 x 75 мкл;
 3. Идентификационная карта – 1 шт.;
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Набор реагентов для быстрого количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay IL-6 Test Kit), в составе:
 1. Тест-кассета (IL-6 Test Cassette) – 25 шт.;
 2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 25 x 75 мкл;
 3. Идентификационная карта – 1 шт.;
 4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов IL-6, медицинское изделие, тест, тест-кассета, тест-кассета (IL-6 Test Cassette)

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов IL-6 предназначен для in vitro быстрого количественного определения концентрации интерлейкина-6 в цельной венозной крови, цельной капиллярной крови, в сыворотке или плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат натрия иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ в качестве вспомогательного средства для мониторинга иммунного статуса и реакции организма на воспаление. 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 для мониторинга иммунного статуса и реакции организма на воспаление.

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 IL-6 используется в качестве вспомогательного диагностического средства для мониторинга иммунного статуса и реакции организма на воспаление.

Интерлейкин-6 (IL-6) представляет собой плейотропный цитокин с широким спектром биологических ролей в воспалении, иммуномодулирующей, гемопэтической и опухолевой функции. IL-6 участвует в возникновении и развитии многих заболеваний. Его уровень в крови тесно связан с воспалением, вирусной инфекцией и аутоиммунными заболеваниями. Он изменяется раньше, чем С-реактивный белок (CRP) и прокальцитонин (PCT).

Исследования показали, что IL-6 быстро увеличивается после бактериальной инфекции, PCT увеличивается через 2 часа, а CRP начинает быстро увеличиваться через 6 часов.

Его механизм таков: когда тело инфицировано или повреждены ткани и другие лейкоциты, активируются макрофаги, продуцирующие интерлейкин 6. IL-6 индуцирует клетки печени после создания CRP и PCT и побуждает зрелые В-клетки к выработке антител, поэтому напрямую связаны со степенью воспалительного заболевания кишечника и инфекции.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов IL-6 – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к IL-6, и реагентов захвата для количественного определения интерлейкина-6 в цельной капиллярной, цельной венозной крови, сыворотке и плазме.

Тест-кассета (IL-6 Test Cassette)

Внешний вид	
Агрегатное состояние	твердое
Цвет	Белый; часть содержимого тест-полоски имеет голубой цвет
Запах	Без запаха
Габаритные размеры, мм	100*20*4

Буфер для разведения образцов

Внешний вид	
Агрегатное состояние	жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Без запаха
Объем	75 мкл
pH	8,5

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 IL-6 используется в качестве вспомогательного диагностического средства для мониторинга иммунного статуса и реакции организма на воспаление.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов IL-6 обнаруживает интерлейкин-6 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 интерлейкин-6, он связывается с антителами к IL-6, конъюгированными с флуоресцентными микросферами. Затем полученный комплекс захватывается антителами захвата, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану (тестовая линия). Концентрация IL-6 в образце линейно

коррелирует с интенсивностью сигнала флуоресценции, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой, концентрация интерлейкина-6 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 IL-6 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 IL-6 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 IL-6 сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Набор реагентов IL-6 сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов IL-6 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 IL-6 выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов IL-6 продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки (-20 °C±10 °C) /разморозки (15°C-30°C). В течение двух дней при температуре 55 °C.

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов IL-6 достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов необходимо использовать сразу после вскрытия пробирки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов IL-6 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 IL-6 следует использовать в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15–30 °C. Буфер для разведения образцов необходимо использовать сразу после вскрытия пробирки.

Условия транспортировки

Набор реагентов IL-6 сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов IL-6 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 IL-6 выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов IL-6 продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки (-20 °C±10 °C) /разморозки (15°C-30°C).

В течение двух дней при температуре 55 °C.

СРОК ГОДНОСТИ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов следует проводить в соответствии со стандартными процедурами.
- Для сбора образцов можно использовать такие антикоагулянты, дикалиевая соль ЭДТА, цитрат 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 (все типы) можно использовать следующие антикоагулянты: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат 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 максимум 5 дней, в случае длительного хранения (не более 1 месяца) образцы следует хранить при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, собранная путем венопункции, должна храниться при температуре 2–8°C, если тест планируется использовать в течение 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

- Образец (75 мкл сыворотки/ плазмы / цельной венозной или капиллярной крови) можно вводить в буфер непосредственно с помощью микропипетки.
- Закройте пробирку и встряхивайте образец вручную в течение около 10 секунд для надлежащего перемешивания образца и буфера для разведения.
- Подождите примерно 1 минуту для обеспечения гомогенизации разведенного образца.
- После этого разведенный образец можно использовать немедленно или хранить при комнатной температуре в течение не более 8 часов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассеты (IL-6 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 (IL-6 Test Cassette)	Антитела-1 мыши к IL-6	200~400 нг
	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	400~500 нг
	Антитела-2 мыши к IL-6	15~35 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	15~35 нг
Буфер для разведения образцов	Na ₂ HPO ₄	5 г/л
	NaCl	5 г/л
	Казеинат натрия	3 г/л
	Proclin300	0,02%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности предоставляются при запросе уполномоченным представителем.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

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 75 мкл сыворотки/плазмы/цельной крови 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 15 минут с помощью МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Анализатор рассчитывает концентрацию интерлейкина-6 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 IL-6 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 IL-6 предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения интерлейкина-6.
- Набор реагентов IL-6 лишь выявляет присутствие антигена IL-6 в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики воспалительных состояний.
- 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 интерлейкина-6 могут привести к «хук-эффекту», вызывающему некорректную интерпретацию его уровня. «Хук-эффект» при применении этого теста не наблюдался вплоть до концентрации IL-6 на уровне 5000 пг/мл.
- Диапазон измерения набора реагентов IL-6 составляет 3,0-5000 пг/мл. В случае, когда концентрация в образце превышает верхний предел теста, образец с высокой концентрацией следует развести телячьей сывороткой или отрицательными образцами, при этом максимальный коэффициент разведения не должен превышать 4 раза.
- Результаты набора реагентов IL-6 основаны на измерении уровней IL-6 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
<10,0 пг/мл	Норма
10~150 пг/мл	Вероятность заражения вирусом относительно высока
150~250 пг/мл	Это может быть острая бактериальная инфекция, антибактериальное лечение. Проверьте, не снизилась ли концентрация IL-6 через 24 часа.

Концентрация	Клиническое референсное значение
>250 пг/мл	Сепсис

Примечание: рекомендуется устанавливать в каждой лаборатории свой интервал референсных значений с учетом возрастных, половых, пищевых и других особенностей населения конкретного региона.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов IL-6 обеспечивает определение при минимальной концентрации интерлейкина-6, составляющей 3 пг/мл в цельной (капиллярной и венозной) крови, сыворотке или плазме.

Диапазон измерения и линейность

3 – 5000 пг/мл, допустимое отклонение $\pm 15\%$.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели внутрисерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для 3 образцов с концентрацией IL-6 10 пг/мл, 1000 пг/мл и 3000 пг/мл. КВ $\leq 15\%$.

Межсерийная воспроизводимость

Показатели межсерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из 3 партий с использованием 3 образцов с концентрацией IL-6 10 пг/мл, 1000 пг/мл и 3000 пг/мл. КВ $\leq 15\%$.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Набор реагентов IL-6 был протестирован с перекрестными интерферирующими веществами, включая С-реактивный белок (CRP) (100 мг/л), прокальцитонин (PCT) (50 нг/мл), Сывороточный амилоид А (SAA) (300 мг/л). При тестировании ни одно из этих веществ не повлияло на ожидаемые результаты.

Аналитическая специфичность: интерференция

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

Билирубин 20 мг/дл

Гемоглобин 1 г/дл

Клиническая эффективность

Клинические испытания были проведены в общей сложности на 80 образцах, параллельно в двух группах — группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов IL-6 и группе изделия сравнения.

Среди всех 80 образцов, которые были протестированы на IL-6 с помощью изделия Набор реагентов IL-6, 45 были определены как положительные и 35 — как отрицательные.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов IL-6	Положительный	44	1	45
	Отрицательный	1	34	35
Всего		45	35	80

Степень совпадения положительных результатов = $[44 / (44+1)] \times 100\% = 97,8\%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $[34 / (34+1)] \times 100\% = 97,1\%$

Общая степень совпадения результатов = $(44+34) / (44+1+34) = 97,5\%$

Число Каппа = 0,949

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов IL-6 и изделием сравнения составляет 97,8 %, число каппа составляет 0,949, а коэффициент корреляции составляет $R = 0,996$. Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении интерлейкина-6 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. Берти А., Уорнер Р., Джонсон К. и соавт. (Berti A, Warner R, Johnson K, et al.) Связь уровней сывороточного интерлейкина-6 с клиническими исходами при васкулите, ассоциированном с антинейтрофильными цитоплазматическими антителами [J]. Журнал аутоиммунитета (Journal of Autoimmunity) 2019, 105:102302.
2. Нишимото Н, Кишимото Т, (Nishimoto N, Kishimoto T.): Интерлейкин 6: от скамейки к постели[J]. Натуральная клиническая практика ревматологии (Nature Clinical Practice Rheumatology), 2006, 2(12).
3. И Н, М Е Е, В Л С и соавт. (Y N, M E E, W L S, et al.) IL-6 является основным фактором, производимым синовиальной оболочкой пациентов с ревматоидным артритом, который побуждает В-лимфоциты секретировать иммуноглобулины [J]. Анналы Нью-Йоркской академии наук (Annals of the New York Academy of Sciences), 1989, 557.

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.su

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02170512

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/004486

**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 интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay IL-6 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/

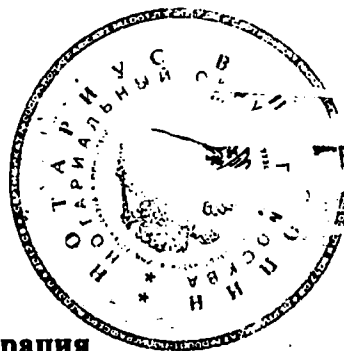
Печать

[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

Тридцать первое мая две тысячи двадцать четвертого 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-п/77-2024-12-192.

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



Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов.**

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первое мая 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/77-2024-12-196.

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



Р.Ю.Обухов

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

Р.Ю.Обухов