

КОПИЯ

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
BYUNG SIK CHANG
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
BYUNG SIK CHANG, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 19TH DAY OF SEPTEMBER 2023
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A870549
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 145372086

Verify this certificate at
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Nano-Ditech Corporation, USA
Co-President /

(должность/position)

Joо Young Choi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » September 2023 г.

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp

Instruction for use

Инструкция по эксплуатации

High-speed critical conditions analyzer immunochromatographic portable
Nano-Checker 710 with accessories

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический
портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями



BYUNG SIK CHANG
Commission # 50191534
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
April 08, 2027

SEP 08 2023

2023

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Производитель	3
3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	3
4. Назначение	3
5. Описание	4
6. Область применения.....	4
7. Вид контакта с организмом человека	5
8. Комплектация	5
9. Ограничения.....	6
10. Принцип работы	7
11. Предполагаемый пользователь.....	7
12. Показания	7
13. Противопоказания и побочные эффекты	8
14. Классификация медицинских изделий	8
15. Условия использования.....	8
16. Исследования функциональных характеристик анализатора Nano-Checker 710	8
16.1 Оценка эффективности.....	8
17. Техническое описание.....	9
17.1 Основные функциональные элементы.....	9
17.2 Описание программного обеспечения	11
17.3 Основные технические характеристики	11
17.4 Электромагнитная совместимость	12
18. Использование и меры предосторожности	15
18.1 Первый запуск и главное меню	17
18.1.1 Первый запуск	18
18.1.2 Запуск программы	19
18.2 Проверка анализатора.....	21
18.3 Выполнение теста	24
18.4 Результаты	29
18.5 Учетные данные	32
18.5.1 Работа с данными операторов.....	32
18.5.2 Работа с данными пациентов.....	34
18.5.3 Управление файлами теста.....	36
18.6 Настройки	38
18.6.1 Настройка сети.....	39
18.6.2 Основные настройки	40
18.6.3 Настройки теста.....	43
18.6.4 Термопринтер	44
18.6.5 Вспомогательные устройства.....	46
19. Условия транспортировки и хранения	46
20. Срок службы/срок годности	46
21. Требования к установке, техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	46
21.1 Установка.....	47
21.2 Техническое обслуживание	47
21.3 Очистка	47
21.4 Ремонт	48
22. Требования к охране окружающей среды	48
23. Упаковка и маркировка.....	48
24. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	50
25. Информация о содержащихся в МИ лекарственного препарата и (или) фармацевтических субстанциях.....	50
26. Гарантии производителя.....	50
27. Утилизация.....	51
28. Контактная информация	51

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями.

Состав:

1. Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 (1 шт.).
2. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
3. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/ Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
4. Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
5. Калибровочная тест-полоска (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Адаптер питания (1 шт.).
8. Инструкция по эксплуатации на USB-носителе (1 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации (1 шт.).

Принадлежности:

1. Металлический стилус (1 шт.).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Nano-Checker 710, экспресс-анализатор, экспресс-анализатор Nano-Checker 710, анализатор, устройство, прибор, аппарат, изделие.

Nano-Check™ AMI, изделие, тест-система, тест-полоска, тест, набор.

Наименование медицинского изделия и его принадлежностей может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании разработчика и производителя: **Nano-Ditech Corporation, США**

Адрес местонахождения: 259 Prospect Plains Road, Building K, Cranbury, NJ 08512, USA

Тел.: (609) 409-3300, Факс: (609) 409-3377

E-mail: info@nanoditech.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Компания: Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»).

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ.

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями предназначен для измерения оптической плотности исследуемой среды (цельная кровь, сыворотка, плазма) с целью

качественного или количественного определения анализируемого вещества (аналитов) при помощи тест-полосок (тест-систем) Nano-Check™.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI /CK-MB /Myo, 2 in 1 cTnI/ Myo, cTnI предназначены для быстрого иммунохроматографического анализа содержания сердечного Тропонина I (cTnI) (все модели), Креатинфосфокиназы MB (CK-MB) (модель 3 in 1) и Миоглобина (Myo) (модель 3 in 1, 2 in 1) в образцах цельной венозной крови, сыворотке и плазме крови человека, в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ). Использование совместно с анализатором Nano-Checker 710 позволяет проводить не только качественное, но и количественное определение кардиомаркеров. Результаты теста, должны интерпретироваться врачом наряду с другими лабораторными исследованиями, а также клиническими симптомами.

5. ОПИСАНИЕ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 является устройством для сканирования и анализа интенсивности полученного сигнала на тест-полоске, а также позволяет сохранить результаты измерений, мгновенно отображать их на дисплее и выполнять анализ с применением метода иммунохроматографии.

Иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 измеряет оптическую плотность исследуемой среды с целью качественного или количественного определения искомого вещества в данной среде.

В приборе предусмотрен режим ручного управления, позволяющий устанавливать время измерения. После того как пользователь помещает тест-полоску в лоток для образца, на экране отображается графическое изображение, причем внутренняя камера фиксирует изображение, а программное обеспечение производит сбор данных полученных с изображения.

Nano-Checker 710 – это портативный, переносной анализатор, позволяющий проводить качественный и количественный экспресс-анализ образцов (цельной крови, сыворотки, плазмы) на содержание специфических биомаркеров в диагностических целях.

Анализатор позволяет в кратчайшие сроки получать наиболее достоверные результаты за счет высокой чувствительности анализа изображений созданных с применением LED-технологий и датчиков высококачественного изображения, обеспечивающих максимально точные результаты диагностических исследований.

Данное устройство значительно облегчает постановку диагноза и помогает избежать всех основных причин задержки в постановке диагноза. Анализатор особенно полезен, когда другие методы исследования (например, ЭКГ) недоступны или непоказательны.

Описание тест-полосок Nano-Check™ AMI 3 in 1, 2 in 1, cTnI содержится в инструкции по применению на соответствующую модель тест-полосок

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для диагностики in vitro (ИВД).

7. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для использования в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток, что исключает контакт с организмом.

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки Nano-Checker 710 входят:

Наименование	Описание	Количество
Экспресс-анализатор иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710	Nano-Checker 710 представляет портативное устройство для проведения анализов. Основные функциональные элементы описаны в разделе 16.1 данной инструкции по эксплуатации.	1 шт.
Калибровочная тест-полоска	Вместе с анализатором Nano-Checker 710 в поставку входит калибровочная тест-полоска с пятью доступными уровнями для его калибровки. Периодически необходимо проводить калибровку анализатора при помощи калибровочной тест-полоски. На калибровочную тест-полоску нанесены линии с заданной интенсивностью цвета. Если результаты измерения, считанные с калибратора, находятся вне установленного диапазона, то анализатор следует откалибровать заново.	1 шт.
Кабель питания	Используется для подключения анализатора к электросети 100-240 В. Один конец кабеля питания вставляется в разъем адаптера, другой конец вставляется в стандартную розетку.	1 шт.
Адаптер питания	Один конец адаптера вставляется в разъем на задней поверхности анализатора, к другому концу адаптера присоединяется кабель питания.	1 шт.
Металлический стилус	Используется для введения данных с помощью сенсорного дисплея анализатора. При введении данных непосредственно контактирует с поверхностью сенсорного дисплея.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации на USB-носителе	USB-флеш-накопитель с инструкцией по эксплуатации. Позволяет использовать инструкцию в электронном виде, а также использовать, как запоминающее устройство при работе с изделием.	1 шт.

Инструкция по эксплуатации	Содержит базовую информацию о технических характеристиках, порядке и особенностях эксплуатации устройства.	1 шт.
----------------------------	--	-------

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo, Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/Myo и Nano-Check™ AMI cTnI поставляются отдельно.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/ Myo	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка

Дополнительные аксессуары и оборудование

(не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)

К Анализатору возможно подключать и совместно с ним использовать клавиатуру, мышь, сканер штрих кодов и внешний локальный принтер. Также для работы с анализатором требуется бумага для термопринтера (в анализатор при поставке встроен 1 рулон).

Материалы для проведения анализа:

- Пробирка для сбора цельной крови, сыворотки или плазмы

Для тестируемой сыворотки рекомендуются пробирки без антикоагулянта. Для цельной крови и плазмы можно использовать пробирки с Li гепарином или K2ЭДТА

- Таймер

Подходит любой таймер или часы для отсчета необходимых 15 минут для осуществления реакции в тест-полоске и получения качественного результата теста.

9. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.
- Положительные результаты теста могут использоваться только в качестве индикатора повреждения миокарда и требуют дальнейшего подтверждения. Кроме того, рекомендуется периодически проводить анализ пациентам с подозрением на ОИМ, поскольку существует интервал между появлением симптомов и выбросом белков сердечных маркеров в кровотоки.
- Как и в случае с другими диагностическими тестами, нельзя ставить окончательный диагноз на основании результатов одного анализа. Результаты анализа следует использовать в комбинации с прочими клиническими данными: клиническими признаками и симптомами, а также другими результатами анализов для выявления сердечно-сосудистых патологий, включая ОИМ. Подтвердить результаты анализа может только врач после проведения оценки всех клинических данных и данных лабораторных исследований.
- Известно, что на результаты анализа подобных тестов могут повлиять образцы с необычно высокими титрами некоторых антител: человеческие тела к иммуноглобулину

мыши или человеческие антитела к иммуноглобулину кролика. Оценка влияния таких антител на тест Nano-Check™ AMI 3 in 1 не проводилась.

10. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы экспресс-анализатора Nano-Checker 710 основан на методе иммунохроматографии. Образец (цельная кровь, сыворотка или плазма) движется по пористой мембране тест-полоски с фронтом жидкости за счет капиллярных сил. При этом происходит реакция антиген – тело с образованием окрашенного комплекса. Этот комплекс связывается с реагентом, нанесенным на мембрану, образуя окрашенную линию. Окрас этой линии свидетельствует о концентрации искомого вещества-маркера в образце. Оптическая система анализатора Nano-Checker 710 определяет степень окраса (интенсивность проявления) линии на тест-полоске с целью качественного и количественного определения анализируемого вещества (аналита), а встроенное программное обеспечение – рассчитывает концентрацию вещества-маркера.

После того как пользователь помещает тест-полоску в лоток образца и запускает тестирование, на экране появляется графическое изображение. Анализатор фиксирует изображения посредством встроенной внутри камеры со светодиодной подсветкой, а программное обеспечение производит сбор и обработку данных, полученных с изображения. Процесс описания и распознавания содержимого в получаемых с тест-полоски изображениях осуществляется посредством цифрового анализа. Изначально система цифрового анализа получает снимок и выдает результат в виде символического описания изображения. Эта техника анализа имитирует функции человеческого глаза. Такая технология, также известная как компьютерное зрение, исследует изображение и включает аспекты цифрового анализа. Nano-Checker 710 переводит полученный результат анализа изображения в концентрацию анализируемого вещества в исследуемом образце. Если результат анализа достоверен, и результат измерения находится в пределах порогового значения «нормы», то результат теста считается отрицательным. Если результаты измерения выше порогового значения «нормы», то результат теста считается положительным.

Результаты тестирования и контроля качества обработки данных сохраняются в памяти прибора и при необходимости могут переноситься через USB-порты, электронную почту, LIS.

Принцип действия тест-полосок Nano-Check™ AMI 3 in 1, 2 in 1, cTnI описан в инструкции по применению на соответствующую модель тест-полосок

11. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено строго для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при тестировании, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами (врачами общей практики, реаниматологами, кардиологами, терапевтами).

Установку, эксплуатацию и обслуживание устройства Nano-Checker 710 необходимо поручить классифицированному сотруднику медперсонала (медицинскому лабораторному технику – лаборанту-технику). Персонал, ответственный за работу и обслуживание устройства должен соблюдать конфиденциальность результатов тестирования.

12. ПОКАЗАНИЯ

Изделие используется для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ).

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

14. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Данное изделие классифицируется в соответствии с Директивой Европейского Совета 98/79/ЕЕС как медицинское изделие для *in vitro* диагностики.

15. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено исключительно для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых помещениях с соблюдением надлежащих правил асептики, стоящей карете скорой помощи и в других транспортных средствах с соблюдением надлежащих правил безопасности и условий использования.

Требования к месту эксплуатации анализатора:

- Место эксплуатации должно быть хорошо проветриваемым;
- Оптимальная температура эксплуатации от +10°C до +40°C;
- Влажность окружающей среды: от 10% до 80%;
- Колебания сети не должны превышать $\pm 10\%$;
- Сеть должна быть защищена заземлением. устройство не предназначено для применения в условиях внешнего вибрационного воздействия;
- Применение устройства разрешается в сухом помещении на ровной поверхности, защищенной от попадания прямых солнечных лучей;
- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения медицинского изделия, составляет 30 минут.

Условия использования тест-полосок Nano-Check™ AMI 3 in 1, 2 in 1, cTnI описаны в инструкции по применению на соответствующую модель тест-полосок.

При совместном применении/эксплуатации анализатора и тест-полосок рекомендуется соблюдать температуру окружающей среды от +20°C до +30°C.

16. ИССЛЕДОВАНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК АНАЛИЗАТОРА NANO-CHECKER 710

16.1 Оценка эффективности

Прецизионность в условиях повторяемости (воспроизводимость анализатора)

1) Объект

- Проверка воспроизводимости изделия.

Критерий приемлемости: коэффициент вариации индикации каждой линии $CV \leq 1\%$, воспроизводимость $> 99\%$.

2) Инструменты и материалы

- Калибровочная тест-полоска (5 линий);
- Nano-Checker 710.

3) Протокол

- Воспроизводимость изделия исследована оператором 10 раз при помощи калибровочной тест-полоски на Nano-Checker 710.

Критерий приемлемости: $CV \leq 1\%$ для каждой линии.

4) Результаты

Результаты исследования показали коэффициент вариации (CV, %) индикации каждой линии ниже, чем 1%. Такой результат говорит о том, что воспроизводимость выше, чем 99%. Результаты исследования приведены в таблице 1.

Таблица 1. Сила сигнала с калибровочной тест-полоски

Номер	Линия 1	Линия 2	Линия 3	Линия 4	Линия 5
Среднее значение	210,827	419,904	572,224	822,775	1262,075
Стандартное отклонение (SD)	0,993	0,343	0,439	0,444	0,483
CV (%)	0,471	0,082	0,077	0,054	0,038

Результаты клинических испытаний, проведенных на территории РФ, подтверждают, что коэффициент вариации (CV, %) индикации каждой линии был ниже, чем 1% (воспроизводимость анализатора выше 99%).

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

17.1 Основные функциональные элементы

Анализатор состоит из оптического блока и модуля обработки данных, контролируемого программным обеспечением, имеющим функцию для распознавания, анализа изображений и преобразования их в цифровые данные. Для размещения тест-полоски в анализаторе используется выдвижной лоток. Металлические части изделия изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Анализатор оснащен встроенным принтером, позволяющим распечатывать результаты тестов. Производитель оставляет за собой право модифицировать корпус изделия при неизменности функциональных свойств. Более подробное описание каждого блока приведено далее.

• Оптический блок

Оптический блок состоит из:

- 2 светодиода для равномерной подсветки области с анализируемыми тест-линиями на тест-полоске;
- камеры, фиксирующей изображения внутри анализатора, и линзы, которые установлены на плату и юстированы на заводе изготовителе. Плата камеры соединена с материнской платой посредством шлейфа.

После сбора и обработки информация отображается на ЖК-дисплее в виде графика и количественных значений концентрации аналита.

• Модуль обработки данных

Весь процесс сбора и анализа данных с изображений осуществляется модулем обработки данных. Блок управляется программным обеспечением и осуществлен с помощью центрального процессора ARM Cortex A9 и оперативной памяти 2Гб, встроенных в материнскую плату, соединенной с другим оборудованием и получающая с него сигналы для обработки.

• Лоток

Тест-полоска, которая будет анализироваться, помещается в выдвижной лоток. После введения лотка в анализатор и запуска теста начинается фиксация и сбор изображений тест-линий на анализируемой тест-полоске. Данный процесс осуществляется оптическим блоком. Фиксация лотка в разъеме анализатора осуществляется Push-pull защелкой. Благодаря встроенному датчику положения лотка, тест невозможно будет запустить при открытом лотке. Также если в процессе теста открыть лоток, анализ автоматически прекратится. Лоток съемный и при необходимости его можно вынуть, что удобно при очистке в случае загрязнения лотка или проваливания тест-полоски во внутренний разъем анализатора.

- Принтер

Принтер расположен в верхнем левом блоке анализатора. Он представляет из себя стандартный термопринтер с простым и удобным механизмом для замены термобумаги. Используемая ширина бумаги – 57 мм.

- Индикаторная подсветка

В анализаторе присутствует светодиодная подсветка. Которая, в свою очередь, является индикатором работы. В процессе работы индикаторная подсветка меняет свой цвет. Пожалуйста, ознакомьтесь со значениями цветов индикации, представленными ниже.

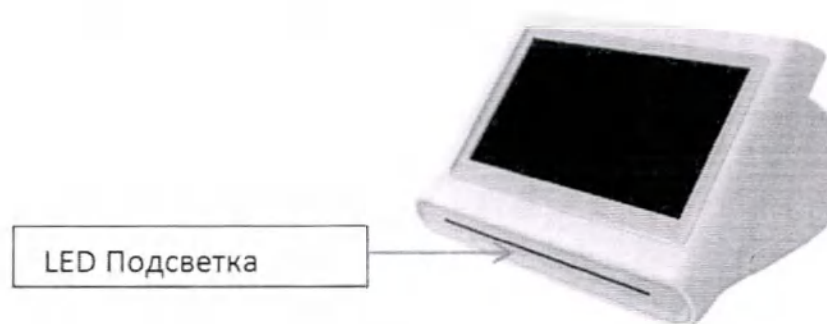


Рис. 1. LED подсветка

Цвет	Обозначение
Освещение отсутствует	Анализатор выключен
Зеленый	Кабель питания подключен, но анализатор выключен
Желтый	Кабель питания подключен, анализатор находится в включенном состоянии
Красный	Кабель питания не подключен, анализатор находится в включенном состоянии (Это значит, что питание анализатора происходит через встроенную батарею)
Синий	Анализатор производит измерение

- Батарея

В анализатор встроена литий-ионная перезаряжаемая батарея, для поддержания нормальной работы устройства в случае экстренных отключений электричества.

В случае работы устройства от батареи, USB – порты отключаются.

Максимальное время работы анализатора от встроенной батареи составляет до 1 часа. Если электропитание отключилось внезапно, оператору необходимо незамедлительно завершить тест, сохранить данные и завершить работу.

Батарея может быть заменена только в сервисном центре уполномоченного представителя производителя. Замена батареи пользователем не предусмотрена.

17.2 Описание программного обеспечения

Основная информация

Программное обеспечение Nano-Checker является встроенным компонентом экспресс-анализатора Nano-Checker 710. Данное программное обеспечение было разработано с целью систематизации количественных и качественных анализов для диагностики, с использованием технологии переноса фотометрических изображений.

Программа разработана на базе Qt Creator версии 2.7.2 и встроенной Linux 3.2.0 в качестве среды разработки. Основные данные о программном обеспечении (ПО) приведены в таблице 3.

Таблица 3. Основные данные о ПО

Наименование продукта	Программное обеспечение (ПО) для анализатора
Модель	Nano-Checker 710
Версия ПО*	NA1.209.65-V2-20221018(WB

* Цифра «65» в номере версии программного обеспечения может быть изменена в следствие обновления ПО. Такие обновления выпускаются для исправления программных ошибок(багов), оптимизации работы ПО и не затрагивают функциональные характеристики устройства.

Класс безопасности

Данное программное обеспечение имеет класс безопасности «А» и не представляет никакой угрозы для здоровья.

17.3 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики анализатора представлены в таблице 4.

Таблица 4. Основные технические параметры и характеристики анализатора

Наименование параметра (характеристики)	Значение
Объект измерения	Тест-полоски с конъюгированными частицами коллоидного золота
Операционная система	Встроенный Linux
Версия ПО*	NA1.209.65-V2-20221018(WB
Дисплей	Цветной LCD 10" (разрешение 800 x 480);
Порты ввода/вывода	4 x USB 2.0 / 1 x RJ-45 LAN коннектор
Управление	Сенсорный экран
Встроенная Память	10 000 записей
Напряжение питания	12 В $\overline{\text{---}}$, 5.0 А
Габаритные размеры, мм	300 (± 15 мм) x 210 (± 11 мм) x 186 (± 10 мм)
Масса	1.93 кг ($\pm 0,45$ кг)

Температура эксплуатации**	от + 10°C до + 40°C
Температура эксплуатации при совместном применении анализатора и тест-полосок	от +20°C до +30°C
Температура хранения	от - 10°C до + 50°C
Особенности	- Высокая чувствительность и достоверность данных - Управление записями пациентов
Рекомендации	- Колебания напряжения сети не должны превышать $\pm 10\%$ - Степень загрязнения 2 - Сеть должна быть защищена заземлением - Помещение должно быть хорошо проветриваемым - Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения медицинского изделия, составляет 30 минут
Адаптер питания	
Адаптер переменного/постоянного тока (адаптер питания)	Вх. (100÷240 В~, 50/60 Гц, 1.7А) Вых. (12 В $\overline{\text{---}}$, 5.00А) 60Вт

* Цифра «65» в номере версии программного обеспечения может быть изменена в следствие обновления ПО. Такие обновления выпускаются для исправления программных ошибок(багов), оптимизации работы ПО и не затрагивают функциональные характеристики устройства.

**При данной температуре возможна эксплуатация анализатора без тест-полосок (настройка, регистрация Администратора и т.д.)

Технические характеристики тест-полосок Nano-Check™ AMI 3 in 1, 2 in 1, cTnI описаны в инструкции по применению на соответствующую модель тест-полосок.

17.4 Электромагнитная совместимость

- Электромагнитная эмиссия

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю анализатора Nano-Checker 710 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Нельзя эксплуатировать данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут помешать правильной работе.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

Радиопомехи по СИСР 11	Не применяют	Не применяют
Гармонические составляющие тока по EN 61000-3-2	Класс А	Анализатор Nano-Checker 710 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения по EN 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 61000-4-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по EN 61000-4-2	±2.0/4.0/8.0 кВ - воздушный разряд ±2.0/4.0 кВ - контактный разряд ±2.0/4.0 кВ - непрямой контактный разряд	- 2.0/4.0/8.0 кВ - воздушный разряд - 2.0/4.0 кВ - контактный разряд - 4.0 кВ – непрямой контактный разряд	Другие требования к ЭСР не требуются.
Наносекундные импульсные помехи по EN 61000-4-4	±1 кВ при подаче помех 5 кГц, Tr/Th = (5/50) нс	1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по EN 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	- 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" - 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по EN 61000-4-11	Падение напряжения, % от номинального напряжения оборудования: - 0% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 1 цикле - 40% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 5/6 циклах - 70% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 25/30 циклах - <5% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 250/300 циклах	Напряжение оборудования при падении напряжения: - 100% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 1 цикле - 60% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 5/6 циклах - 30% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 25/30 циклах - 100% U_T (номинального напряжения оборудования) при 50/60 Гц, 250/300 циклах	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты не должны превышать уровни, характерные для типичных условий коммерческой или больницы обстановки.
Радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3	- 3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 1,0 ГГц - 3 В/м в диапазоне от 1,4 ГГц до 2,0 ГГц	- 3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 1,0 ГГц - 3 В/м в диапазоне от 1,4 ГГц до 2,0 ГГц	Расстояние между портативными и мобильными радиотелефонными системами связи, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным

	- 1 В/м в диапазоне от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц	- 1 В/м в диапазоне от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц	ниже выражением применительно к частоте передатчика. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
Примечание 2: Эти инструкции применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленного, научного и медицинского (ПНМ) радиочастотного оборудования выделены диапазоны частот: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения анализатора Nano-Checker 710 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой анализатора Nano-Checker 710 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение анализатора Nano-Checker 710.			

18. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом использования анализатора необходимо прочесть инструкцию и ознакомиться с последовательностью работы, основными функциями и мерами предосторожности для обеспечения безопасности, предотвращения искажений результатов и повреждения прибора.

Меры предосторожности.

Меры предосторожности при установке Nano-Checker 710

(1) Назначьте Администратора для начала работы.

Администратором должен быть работник с медицинским образованием, либо научный сотрудник.

(2) Ход установки

- ① Проверьте напряжение сети и подключение кабеля питания.
- ② Проверьте надежность соединения между кабелем и разъемом.
- ③ Нажмите кнопку питания для включения анализатора.
 - После включения питания проверьте индикатор, он должен светиться.
 - Если анализатор не включается, проверьте соединение кабеля питания.

④ При работе с анализатором строго соблюдайте последовательность действий, описанных в данной инструкции.

(3) Меры предосторожности во время установки

① Подключите анализатор к источнику питания (220 Вт, 50 Гц).

- Используйте адаптер, идущий в комплекте.

- Анализатор может быть поврежден, в случае высокого или низкого напряжения.

② Используйте сеть питания с заземлением.

③ Не устанавливайте анализатор вблизи действия электромагнитных волн.

④ Не используйте анализатор вблизи устройства, генерирующего микроволновые волны и микроволновой печью, это может сильно исказить результат.

➤ Использование анализатора вблизи с взрывоопасными, легковоспламеняющимися веществами запрещено.

➤ Запрещено использование анализатора в вакууме или вблизи источника электромагнитных волн.

➤ Запрещено использование данного анализатора вблизи источника сильных электромагнитных волн.

➤ Калибровочная тест - полоска может обесцветиться от попадания прямых солнечных лучей. Храните калибровочную тест-полоску в темном месте.

➤ Не роняйте анализатор во время транспортировки.

Меры предосторожности во время использования Nano-Checker 710

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вы хотите получать максимально точные результаты исследований, дайте прогреться анализатору не менее 30 минут, перед проведением исследования выполните проверку (См. пункт 18.2 Проверка анализатора).

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения медицинского изделия, составляет 30 минут.

① Используйте анализатор на ровной поверхности. Избегая попадания прямых солнечных лучей.

② Для предотвращения поражения электрическим током убедитесь, что сеть питания содержит заземление.

③ Используйте только оригинальные расходные материалы для того, чтобы предотвратить повреждение анализатора и получать достоверные результаты.

④ Не закрывайте вентиляционные отверстия анализатора.

⑤ При длительном использовании анализатор может нагреваться, будьте осторожны во время использования.

⑥ Не используйте анализатор в местах подверженных вибрациям.

⑦ Для предотвращения загрязнения анализатора, дождитесь полного впитывания исследуемого образца на тест - полоске.

⑧ Во время проведения теста необходимо предотвратить любые вибрации и удары.

⑨ Если при проведении теста присутствуют вибрации, следует прервать тест и начать его сначала с новой тест - полоской.

- ⑩ Не открывайте лоток во время проведения исследования, если это произошло, запустите тест заново с новой тест - полоской.
- ⑪ Выходите из программы только тогда, когда тесты выполнены. Если выключить анализатор в процессе выполнения теста, то это может привести к поломке анализатора.
- ⑫ Будьте осторожны, вынимая тест – полоску, чтобы не загрязнить анализатор.

Данное устройство анализирует реакцию между специфическими антителами, находящимися на тест - полоске и исследуемом материале и предоставляет количественный отчет измеряемого параметра.

Анализатор Nano-Checker 710 является закрытой системой и работает исключительно с оригинальными тест-полосками производства компании Nano-Ditech Corporation. Использование не оригинальных тест-полосок сторонних производителей может привести к некорректным результатам и поломке анализатора.

По вопросам приобретения расходных материалов, запасных частей, технической поддержки, просим Вас обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации в компанию ООО «ДиаПарк».

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39.

E-mail: info@diapark.ru

18.1 Первый запуск и главное меню

⚠ ВНИМАНИЕ: Установите анализатор на ровную поверхность
Будьте осторожны при использовании адаптера.

► Порядок подключения анализатора:

(I) Подключите адаптер к анализатору *Nano-Checker 710*.

(II) Подключите провод к адаптеру

(III) Подключите кабель питания к сети 100-240 В.

► Нажмите кнопку питания.

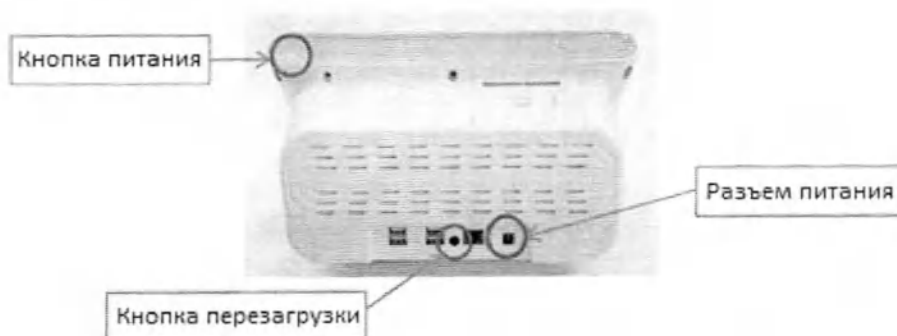


Рис. 2. Схема расположения основных функциональных элементов на задней панели

Кнопка питания находится на задней стороне Nano-Checker 710. Зажмите кнопку питания

на 2 секунды для того, чтобы включить или выключить анализатор.

Кнопка перезагрузки находится на задней панели анализатора и используется в случае зависания устройства. Для нажатия кнопки перезагрузки в отверстии используйте стержень. Разъем питания используется для подключения адаптера питания к анализатору. Чтобы полностью отключить питание, отсоедините кабель адаптера от анализатора (разъем питания) или отсоедините кабель питания от сети.

18.1.1 Первый запуск

Регистрация

Регистрация является добровольной и дает вам доступ к обновлениям, поддержке клиентов и продуктам.

Ваша конфиденциальность - мы не будем распространять ваше имя в других компаниях без вашего согласия

Язык
Русский язык

Серийный номер *

Имя *

Страна *

Организация

Отделение

Номер телефона

E-mail

Дата / время (Н:М) 2012-11-17 / 8 : 15

Регистрация

2012-11-17 08:17:08

Рис. 3. Окно регистрации

▷ В случае, когда анализатор **Nano-Checker 710** включается впервые, на экране появляется окно регистрации. В этом окне пользователю предоставляется возможность ввести рабочую информацию необходимую для получения технической поддержки и обновлений продукта. Информация, введенная пользователем, сохраняется как конфиденциальная и используется исключительно для внутренних целей Авторизованной службы поддержки. При желании пользователь может пропустить экран ввода рабочей информации и вернуться к нему позднее.

▷ Для регистрации требуется серийный номер анализатора. После заполнения полей с серийным номером, именем, страной, организацией, отделом, номером телефона, электронной почтой, установите время и дату. Нажмите «Регистрация» для завершения регистрации.

Регистрация оператора

Администратор должен быть зарегистрирован на этом этапе для дальнейшей работы

ID *

Пароль *

Подтвердите пароль

Имя

Организация

Отделение

Регистрация

2012-11-17 11:36:03

Рис. 4. Регистрация Администратора

▷ Для работы в программе требуется зарегистрировать Администратора. Введите ID, пароль и повторите пароль еще раз, введите дополнительную информацию (Имя, Организацию, Отдел) и нажмите **«Зарегистрировать»**.

* Первый зарегистрировавшийся в системе автоматически становится Администратором. Вы также можете зарегистрировать Администраторов или операторов позже.

▷ После завершения регистрации появится экран, в котором введите зарегистрированные ID и пароль для входа в систему.

18.1.2 Запуск программы



Рис. 5. Окно входа

▷ Введите ID и пароль для того, чтобы начать работу.

▷ Нажмите на  для того, чтобы узнать версию ПО анализатора.

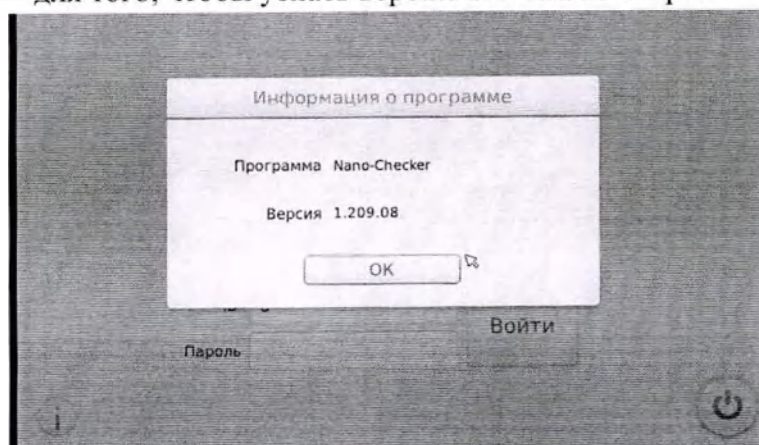


Рис. 5-1. Информация о программе

▷ Нажмите на  для того, чтобы выключить анализатор.



Рис. 5-2. Нажмите кнопку выключить



Рис. 6. Главное меню

Имя	Обозначение
Новый тест	Выполнение нового теста.
Результаты	Просмотр результатов.
Проверка	Проверка оптической системы анализатора.
Учетные данные	Операции с учетными записями пользователей.
Настройки	Установка времени и даты и сетевого соединения.

*Значение иконки «LIS»:

- ▷ Иконка «LIS» зеленого цвета – LIS включен и подключен к серверу.
- ▷ Иконка «LIS» красного цвета – LIS включен, но НЕ подключен к серверу.
- ▷ Иконка «LIS» отсутствует – LIS выключен.
- ▷ Если вы хотите вернуться к меню ввода ID и пароля нажмите .



Рис. 6-1. Нажмите выйти

18.2 Проверка анализатора



Рис. 7. Нажмите «Проверка»

- ▷ «Проверка» является функцией оптимизации аппарата *Nano-Checker 710*. Нажмите в главном меню «Проверка» для запуска данной функции.
- ▷ Для выполнения проверки установите калибровочную тест-полоску в лоток для образцов.

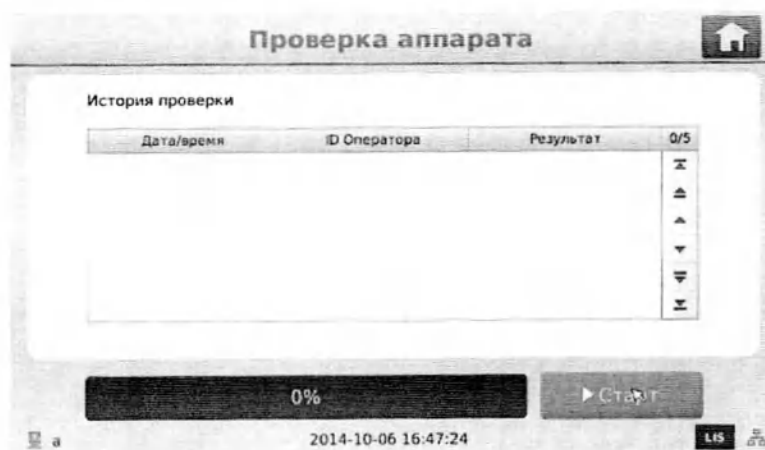


Рис. 8. Проверка анализатора в первый раз

- ▷ Если вы выполняете проверку в первый раз, то вы увидите экран, показанный выше.
- ▷ Если вы уже проводили измерения, то вы увидите предыдущие измерения на экране.

Экран с предыдущими измерениями показан на рисунке 8-1.

* Для возврата на главное меню нажмите 



Рис 8-1. Окно с историей проверок

- ▷ В таблице дата/время измерения, ID оператора и результат проверки. Если вы выполняете измерения в первый раз, то таблица будет пустой, как на рисунке 8.
- ▷ Нажмите кнопку «**Старт**» для того, чтобы запустить проверку. Вы увидите таблицу как на рисунке 9, если делаете измерение в первый раз, и как рисунок 9-1, если измерений уже выполнялись.

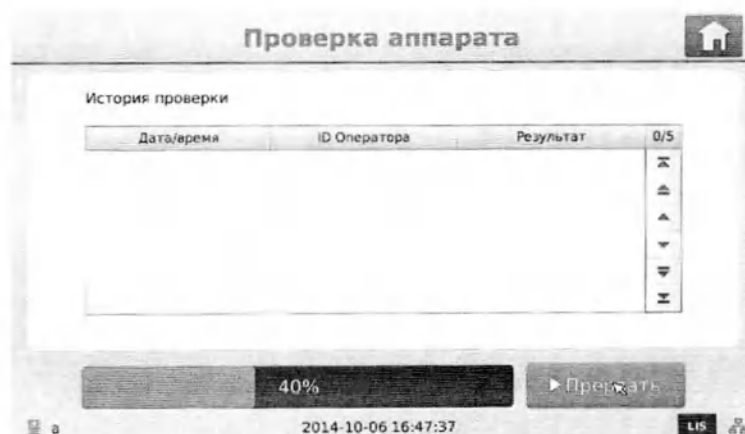


Рис. 9. Сканирование калибровочной тест-полоски – первый запуск

- ▷ Сканирование в процессе.

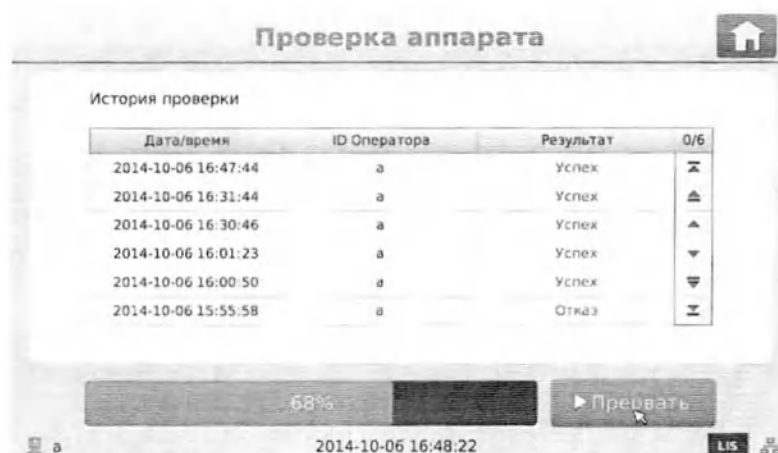


Рис. 9-1. Сканирование калибратора во второй раз и более

▷ Вы можете видеть предыдущие результаты в процессе сканирования.



Рис. 10. Результаты проверки

▷ После процесса сканирования вы увидите результаты.

▷ На рисунке 10 представлено окно результатов проверки. В нем находятся график и сканированное изображение, состоящее из 5-ти тестовых линий калибратора. График показывает интенсивность каждого параметра, измеряемого *Nano-Checker 710*.

По «оси x» находятся области, по «оси y» значение интенсивности.

▷ Ознакомьтесь с описанием граф «Параметр», «Значение», «Реф. Знач.», «Результат».

Имя	Описание
Параметр	Отображает номер линии измерения.
Значение	Измеренное значение.
Реф. Знач.	Стандартное значение. Является эталонной величиной, которая была установлена производителем.
Результат	Показывает действительность измеренного значения. Если результат измеренного значения действителен, т.е. находится в заранее заданном, эталонном диапазоне, то результат будет назван «Успех», в противном случае результат будет назван «Отказ».

⚠ **Примечание:** Проверка необходима для оптимизации работы анализатора. Для контроля точности результатов требуется регулярная проверка (раз в неделю при постоянном использовании). В случае если анализатор не проходит проверку, немедленно обратитесь в службу технической поддержки.

18.3 Выполнение теста



Рис. 11. Выполнить новый тест

▷ Нажмите «**Новый тест**» для проведения нового теста. Далее у вас появится окно как показано на рисунке 12

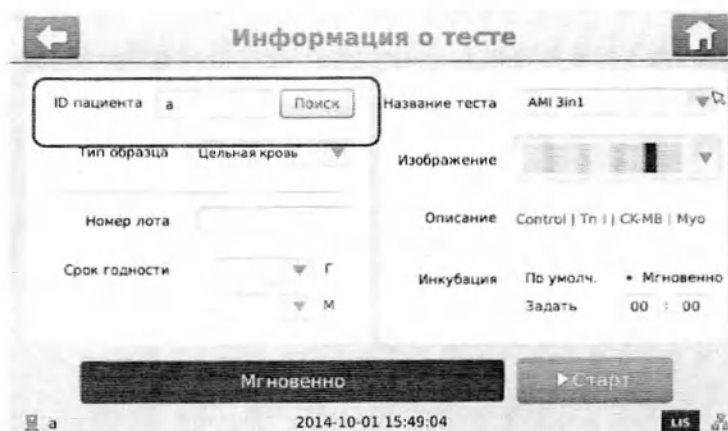


Рис. 12. Информация о тесте

▷ Введите ID пациента. Если пациент уже имеет историю измерений, нажмите клавишу «**Поиск**» для поиска этого пациента в базе. После нажатия клавиши «**Поиск**» вы увидите окно поиска пациентов как показано на рисунке 12-1.

* Вы можете добавить информацию о пациенте (Имя, дату рождения и пол) используя «**Учетные записи**» в главном меню.

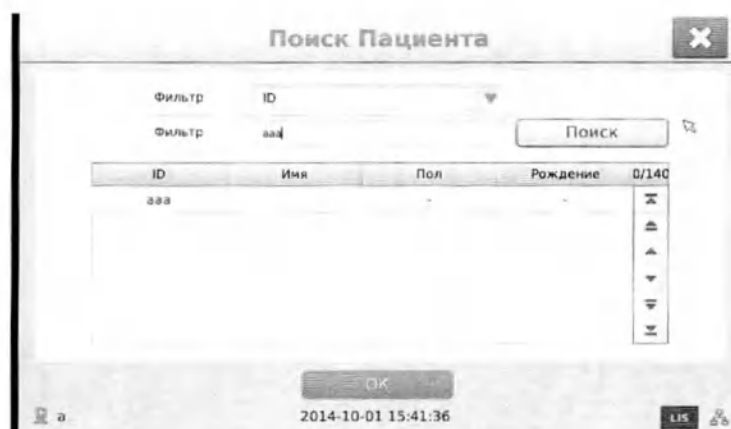


Рис. 12-1. Поиск пациентов

- ▷ Когда окно поиска пациентов открылось, вы можете воспользоваться поиском. Нажав клавишу «**Поиск**», и выбрать фильтр для критерия поиска во всплывающем меню.
- ▷ Выберите нужного вам пациента и нажмите «**ОК**» и вы попадете на окно выполнения теста как показано на рисунке 13.

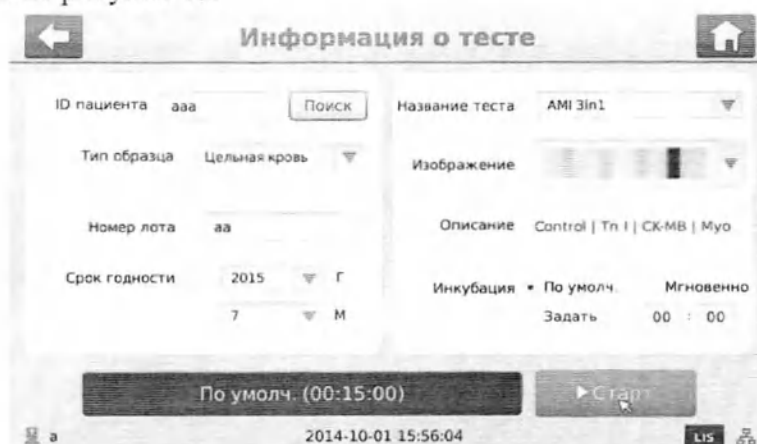


Рис. 13. Информация о тесте после поиска пациента

- ▷ Затем выберите в всплывающем окне тип исследуемого образца, введите номер лота тест-полоски, затем вы можете выбрать срок годности тест-полоски.
- ▷ Затем выберите название теста, считываемые параметры будут показаны ниже.

* Предварительно ознакомьтесь с обозначениями в меню.

Имя	Обозначение
Изображение	Тестовые и контрольные линии, которые будут исследованы.
Описание	В данном меню будут показаны исследуемые параметры.
Инкубация	Общая продолжительность тестирования, в том числе и инкубации. Тест может быть сделан как за определенный программой период времени, так и за установленное пользователем время. ▷ Выберите пункт «По умолч.» для того, чтобы выполнить тест в запрограммированное время, установленное в каждом тестовом файле. ▷ Выберите «Мгновенно» для того, чтобы сразу начать измерение без инкубации внутри анализатора. В таком случае, время измерения на анализаторе – не более 1 минуты. ▷ Выберите «Задать» для установки время считывания и инкубации вручную.

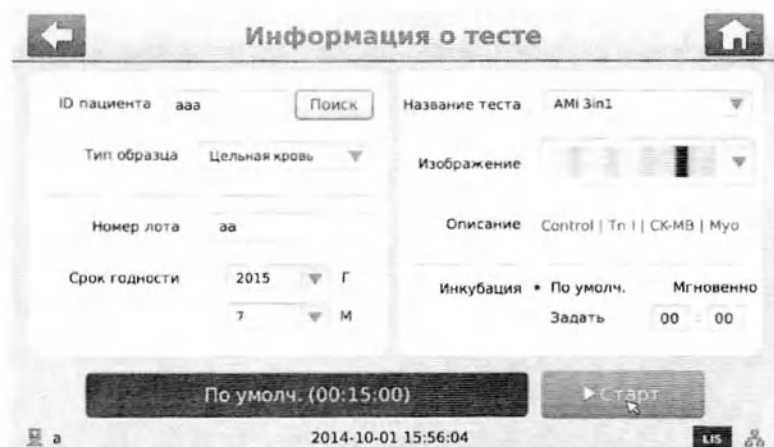


Рис. 14. Нажмите кнопку старт

► Нажмите на кнопку со стрелочкой вниз рядом с графой «**Название теста**» для того, чтобы выбрать тест. После выбора режима инкубации нажмите «**Старт**» для того, чтобы начать тестирование.

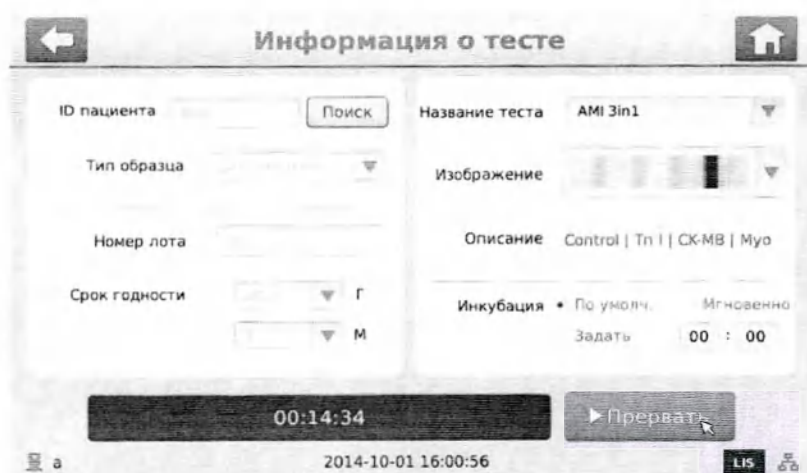


Рис. 14-1. Клавиша отмены

► Отменить текущее сканирование вы можете, нажав на клавишу «**Прервать**».



Рис. 15. Результаты теста

► Когда сканирование успешно завершено появится экран «**Результаты теста**», на котором представлены график и результаты. Под графиком находится шкала показывающая интенсивность окраса тест-полоски.

► Для получения более подробной информации нажмите .



Рис. 16. Подробная информация

1) Нажмите «**Распечатать**» (рисунок 17) для того, чтобы распечатать результат.

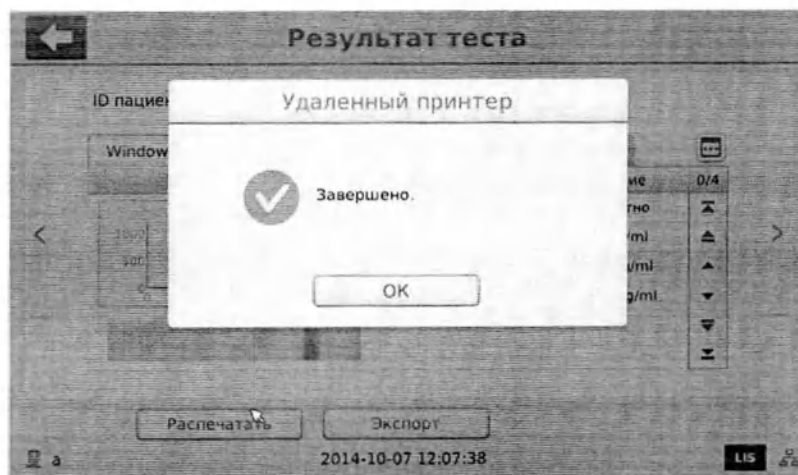


Рис. 17. Печать завершена

▷ Если принтер не подключен, то появится окно ошибки. Пожалуйста, проверьте подключение и настройки принтера.

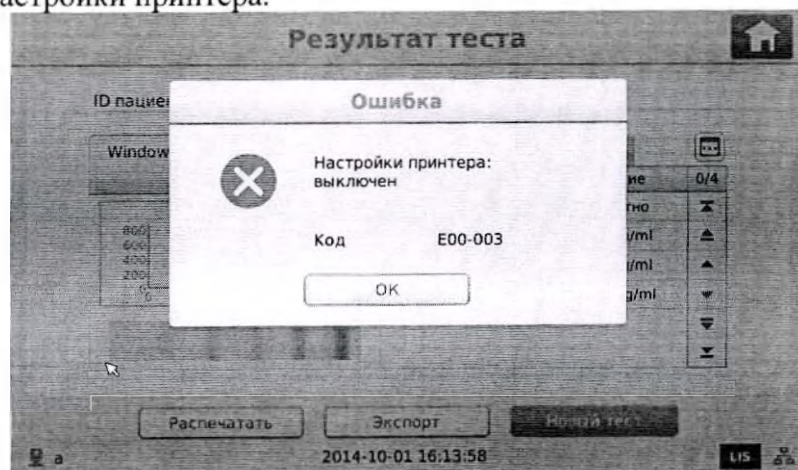


Рис. 17-1. Ошибка печати

2) Нажмите «**Экспорт**» (рисунок 18) для того, чтобы передать результаты исследования.



Рис. 18. Экспорт

▷ Вы можете отправить результаты исследования по электронной почте в формате **PDF** для этого нажмите кнопку «**E-mail**».

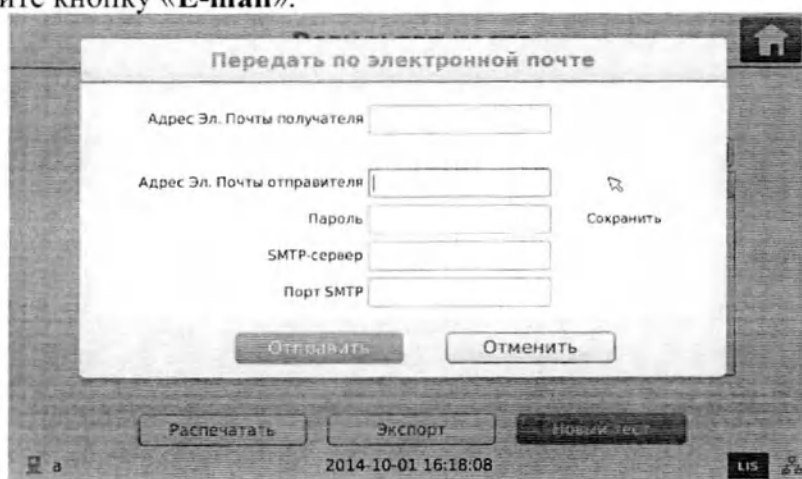


Рис. 18-1. Отправить по электронной почте

- ▷ Введите адрес электронной почты, куда вы хотите отправить результат измерений, в окно «Адрес Эл. Почты получателя».
- ▷ Введите информацию об отправителе для того, чтобы отправить письмо.
- ▷ Так же вы можете сохранить результаты в формате **PDF** на USB носителе. Для этого нажмите кнопку «**USB**».

** Пожалуйста, не используйте повреждённые USB носители.*

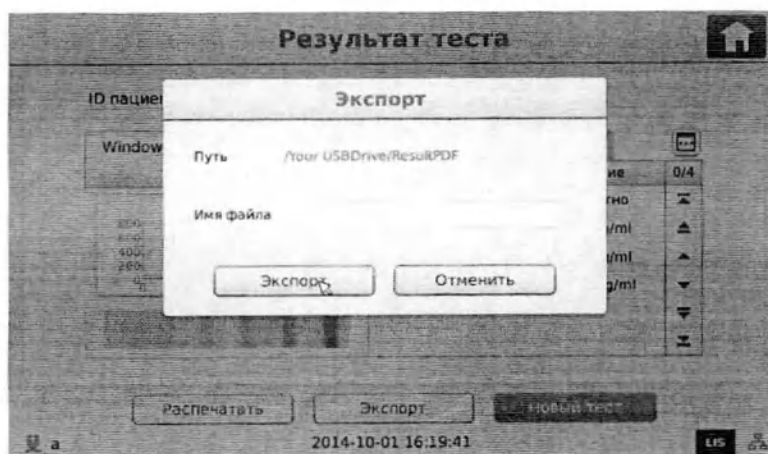


Рис. 18-2. Введите имя файла

▷ Введите имя файла и нажмите «Экспорт» для того, чтобы сохранить файл.

3) Для того что бы вернуться на экран «Информация о тесте» и выполнить новый тест нажмите кнопку «Новый тест»

18.4 Результаты



Рис. 19. Нажмите на «Результаты»

▷ Нажмите «Результаты» для того, чтобы попасть в архив исследований. В данном меню вы можете просмотреть результаты всех предыдущих исследований, а также удалить, либо распечатать результаты.

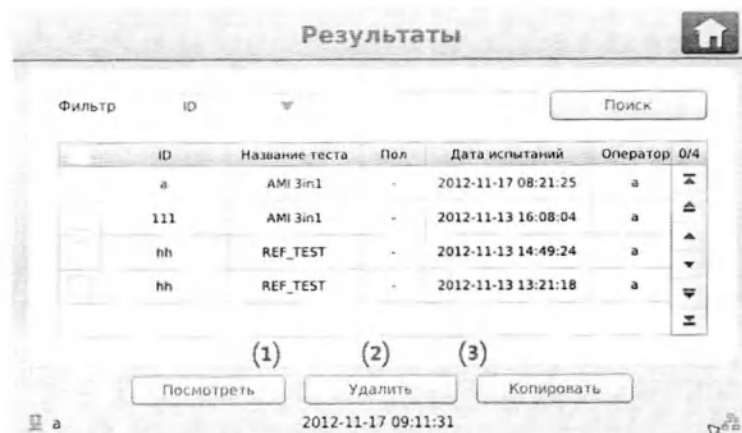


Рис. 20. Главное меню отчетов о тестах

(1) **Кнопка «Посмотреть»:** Если вы хотите просмотреть информацию о предыдущем исследовании, установите флажок и нажмите кнопку «Посмотреть». Вы можете проверить более одного протокола испытаний. При нажатии на флажок в главном меню, все результаты будут выделены. При повторном нажатии флажок будет снят.



Рис. 20-1. Просмотр результатов теста

- ▷ А также распечатать результат или отправить по электронной почте.
- ▷ С помощью клавиши < и > вы можете пролистывать результаты выбранных измерений [Рисунок 20-1.].
- ▷ Для более подробной информации нажмите [иконка меню].

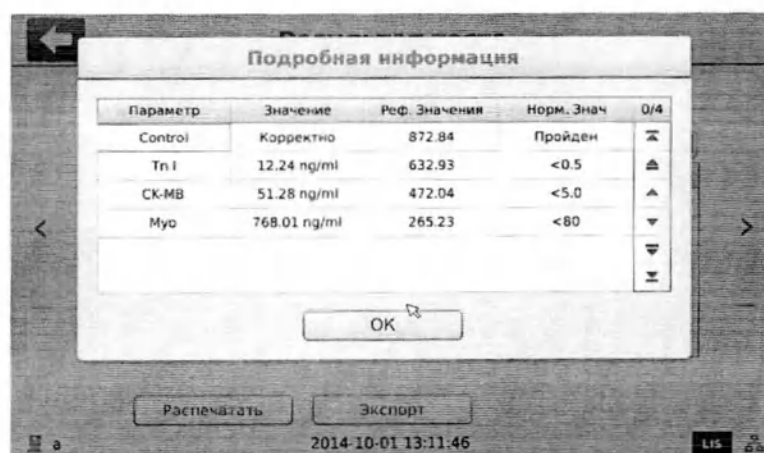


Рис. 20-2. Просмотр результатов

- ▷ Нажмите [иконка назад] в правом верхнем углу чтобы закрыть результаты и вернуться к выбору исследования.

(2) **Клавиша «Удалить»:** Выделите результат, который вы хотите удалить и нажмите «Удалить».

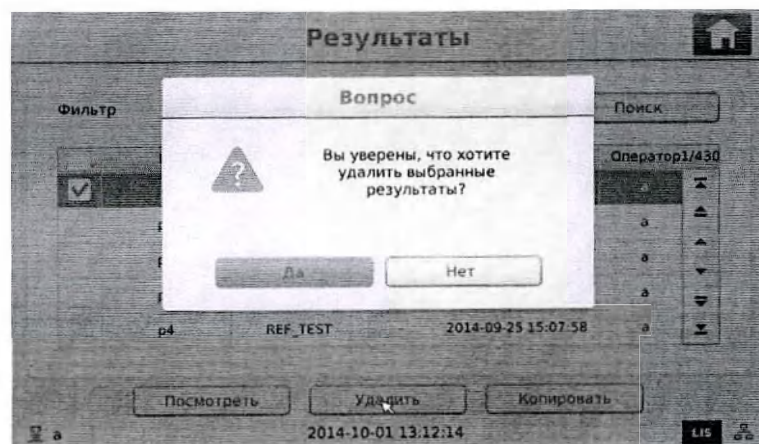


Рис. 20-3. Окно предупреждения

- ▷ Нажмите «Да» для подтверждения удаления.

(3) **Клавиша «Копировать»:** Выберите результат, который вы хотите сохранить в формате SAM либо Excel и нажмите **«Копировать»**.

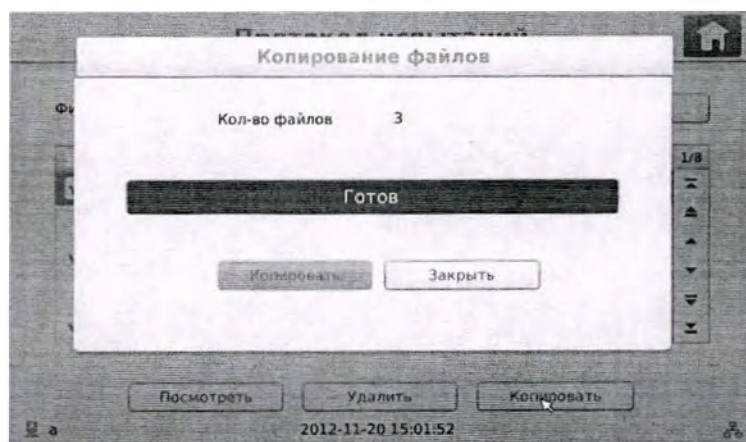


Рис. 20-4. Копирование файлов в формате SAM

▷ Нажмите **«Да»** для подтверждения сохранения на USB носитель.

▷ Если USB носитель не подключен, то на экране появится ошибка. Пожалуйста, проверьте подключение USB носителя перед копированием.



Рис. 20-5. Ошибка копирования

Опция: выберите время, в которое вы хотите отобразить результаты на странице отчета о тестировании



Рис. 21. Выбор времени отображения результатов

- Выберите, в какое время вы хотите отобразить результаты на странице отчета о тестировании, а затем нажмите кнопку ОК. Если выбранное время не имеет результата, страница отчета о тестировании не отображает никакого результата.
- Если установлен флажок до сегодняшнего дня, выберите время, которое будет автоматически установлено до сегодняшнего дня.

18.5 Учетные данные

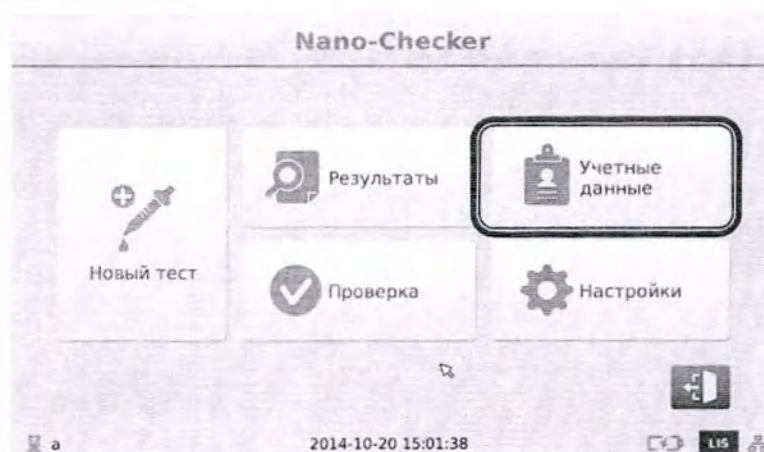


Рис. 22. Нажмите «Учетные данные»

- ▷ В главном меню нажмите «Учетные данные».
- ▷ В данном меню вы можете управлять учетными записями операторов и пациентов, редактировать их и создавать новые, а также распечатать и передать на USB носитель.

18.5.1 Работа с данными операторов

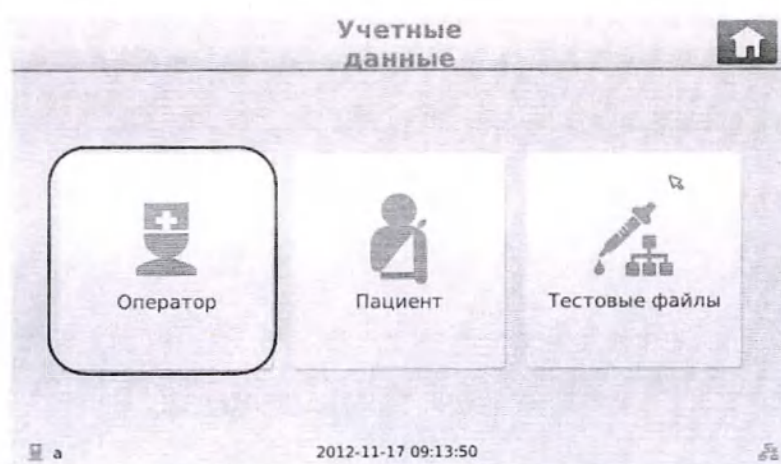


Рис. 23. Нажмите «Оператор»

- ▷ Нажмите «Оператор» и вы попадете в меню «Учетные записи», в котором вы можете зарегистрировать новых операторов или изменить имеющихся.

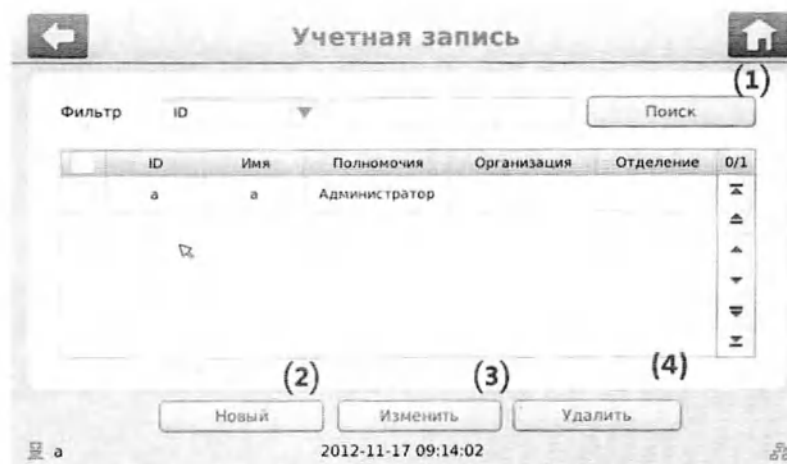


Рис. 24. Окно учетной записи

(1) **Поиск:** Для поиска зарегистрированного оператора нажмите «**Поиск**». Для выбора фильтра поиска нажмите на стрелочку вниз, между ID и информацией поиска.

* Вы всегда можете вернуться в предыдущее меню нажав .

(2) **Новый:** Для регистрации нового оператора нажмите клавишу «**Новый**».

Рис. 24-1. Регистрация нового оператора

▷ Введите новый ID, пароль, имя, организация, отделение, выберите полномочия и нажмите кнопку «**Регистрация**» для завершения регистрации.

○ Информация о полномочиях:

Наименование	Доступные возможности
Администратор	Все операции доступны
Оператор	Доступны все операции кроме удаления и изменения данных

(3) **Изменить:** Выберите оператора, которого вы хотите изменить, поставьте на нем флажок и нажмите «**Изменить**».



Рис. 24-2. Окно изменения оператора

(4) **Удалить:** Выберите оператора, которого вы хотите удалить, поставьте на нем флажок и нажмите «Удалить».



Рис. 24-3. Удаление оператора

18.5.2 Работа с данными пациентов



Рис. 25. Нажмите «Пациент»

► Вы можете зарегистрировать новых пациентов или изменить имеющихся, для этого нажмите на «Пациент».



Рис. 26. Учетные записи пациентов

(1) **Поиск:** Для поиска зарегистрированных пациентов выберите тип фильтра, для этого нажмите на строчку вниз между ID и данными поиска, и выберите нужный фильтр.

(2) **Новый:** Нажмите клавишу «Новый» для регистрации нового пациента.



Рис. 26-1. Регистрация нового пациента

▷ Введите ID имя, пол и дату рождения и нажмите «Регистрация» для того, чтобы зарегистрировать нового пациента.

(3) **Изменить:** Выберите пациента, которого хотите изменить, установив флажок, и нажмите кнопку «Изменить».



Рис. 26-2. Изменение данных пациента

(4) **Удаление:** Выберите пациента, которого вы хотите удалить, установив на нем флажок, и нажмите клавишу «Удалить».

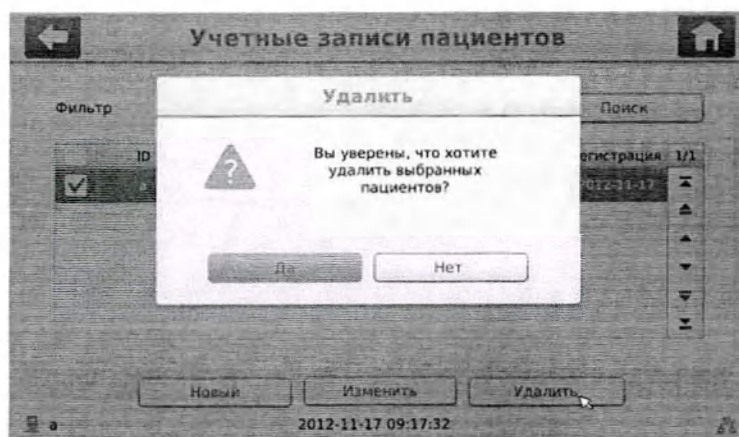


Рис. 26-3. Удаление пациента

18.5.3 Управление файлами теста



Рис. 27. Нажмите «Тестовые файлы»

▷ Нажмите «**Тестовые файлы**» для управления файлами тестов. Если USB-накопитель не вставлен, появится сообщение "USB-накопитель не подключен."

▷ Если USB носитель не подключен, то на экране появится ошибка. Пожалуйста, проверьте подключение USB носителя перед копированием.

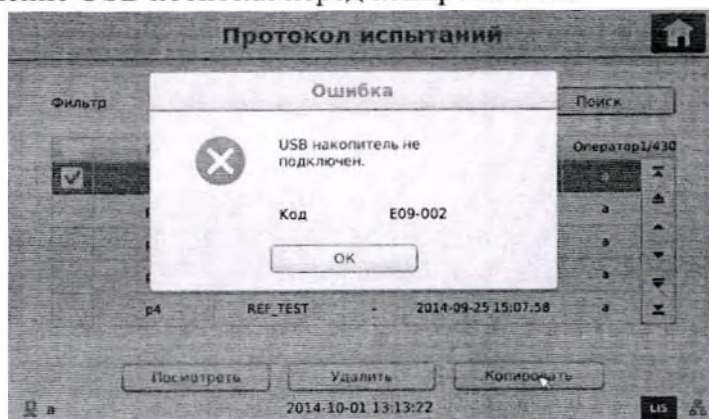


Рис. 28. Ошибка копирования

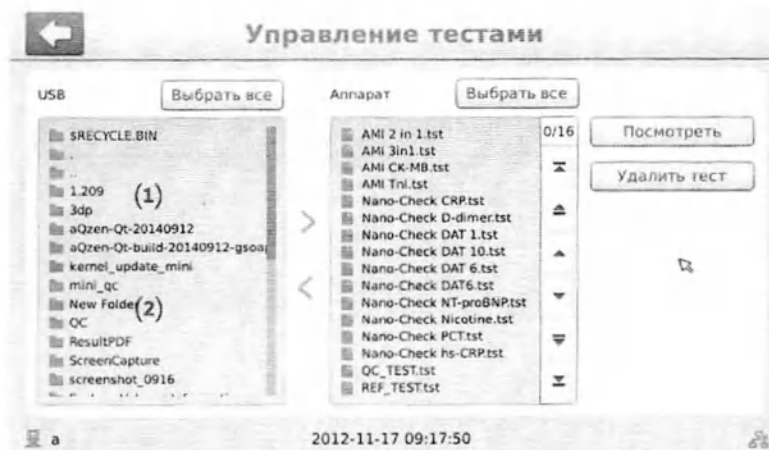


Рис. 29. Управление тестами

- ▷ Здесь вы можете импортировать новые тесты и редактировать имеющиеся.
- ▷ (1) Если вы хотите отправить все тестовые файлы на USB носитель нажмите «**Выбрать все**» и клавишу «>».
- ▷ Если вы хотите импортировать на USB один файл, выберите его и нажмите «>».

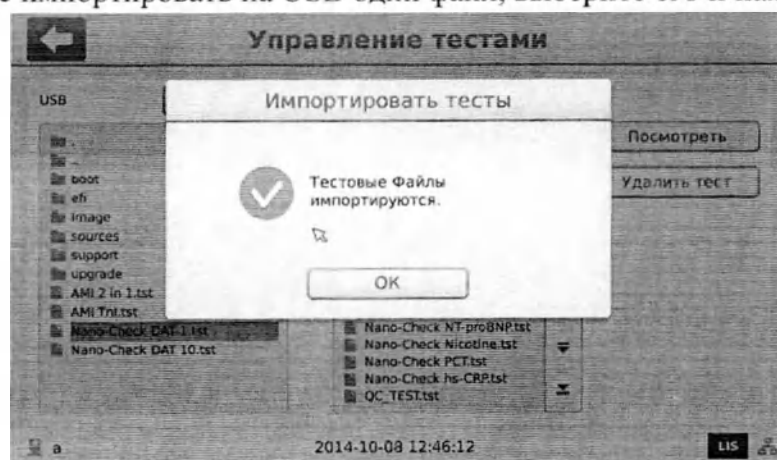


Рис. 30. Импорт файла

- ▷ (2) Если вы хотите экспортировать все файлы тестов нажмите «**Выбрать все**» в разделе «Аппарат» и клавишу «<».
- ▷ Если вы хотите экспортировать определенный файл, то выберите его и нажмите «<».

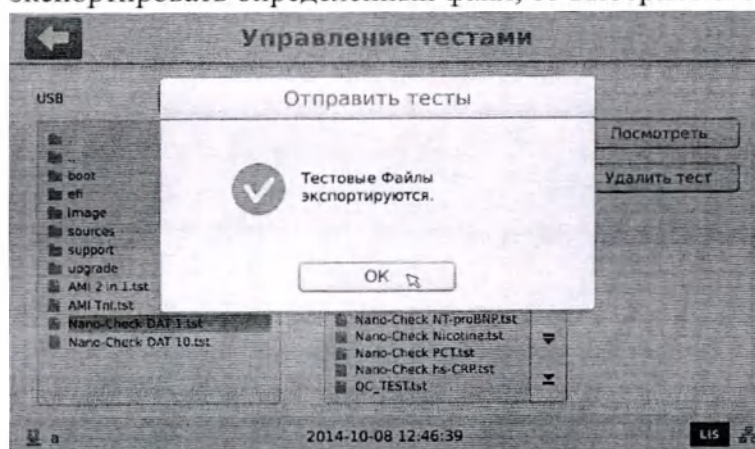


Рис. 31. Экспорт файла

▷ Если вы хотите узнать подробную информацию о тесте нажмите «Посмотреть».



Рис. 32. Информация о тесте

▷ Если вы хотите удалить тест, то выберите его и нажмите «Удалить».

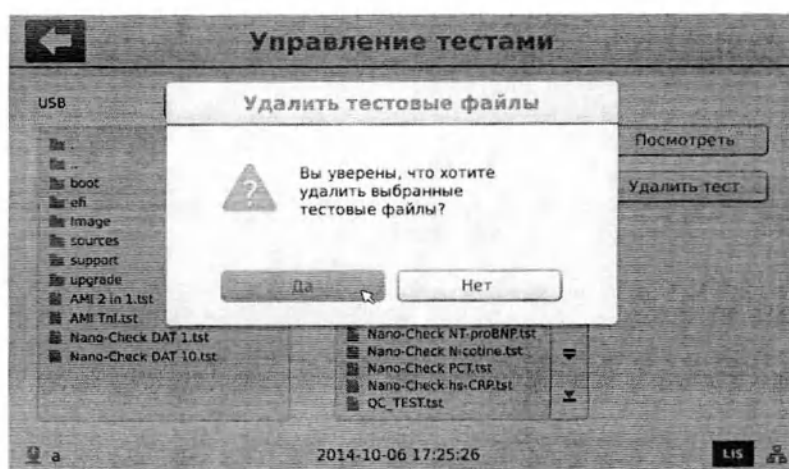


Рис. 33. Удаление теста

** Пожалуйста, не используйте повреждённые USB носители.*

18.6 Настройки



Рис. 34. Нажмите «Настройки» в главном меню.

▷ В разделе «**Настройки**» вы можете установить конфигурацию сети, LIS, настроить штрих-код ридер и т.д.

▷ Меню настроек содержит в себе три вкладки:

- 1) «**Сеть**» - настройки сети.
- 2) «**Основные**» - настройки времени, формата даты и т.д.
- 3) «**Тест**» - настройки, связанные с проведением теста.

▷ Перед тем как установить настройки сети и другие компоненты, пожалуйста присоедините LAN кабель к анализатору.

18.6.1 Настройка сети

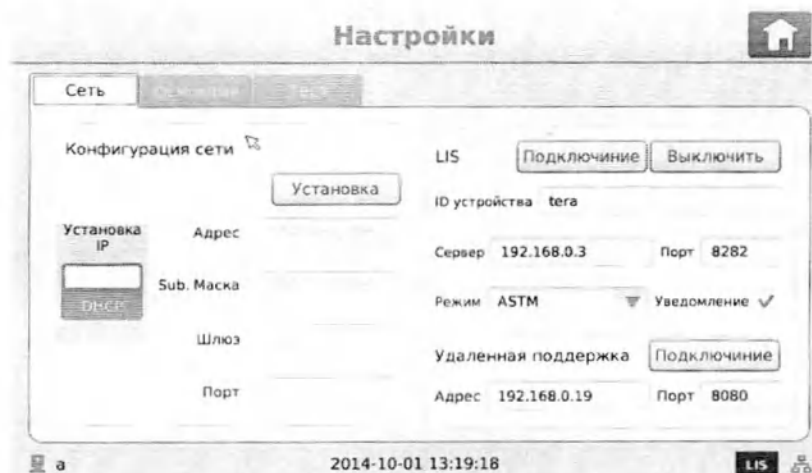


Рис. 35. DHCP режим

▷ Для использования автоматический настроек соединения нажмите DHCP режим.



Рис. 35-1. Ручные настройки соединения

▷ Вы можете использовать ручные настройки соединения. Переведите переключатель в положение «**Ручные**».

▷ Вы можете подключиться к LIS серверу, который используется для управления данными пациентов, образцов и результатов испытаний в лаборатории для диагностики и лечения.

▷ Для подключения к LIS серверу введите адрес LIS сервера, порт и ID устройства, затем, нажмите клавишу «**Включить**». Если подключение прошло успешно, то клавиша «**Включить**» изменится на «**Выключить**».

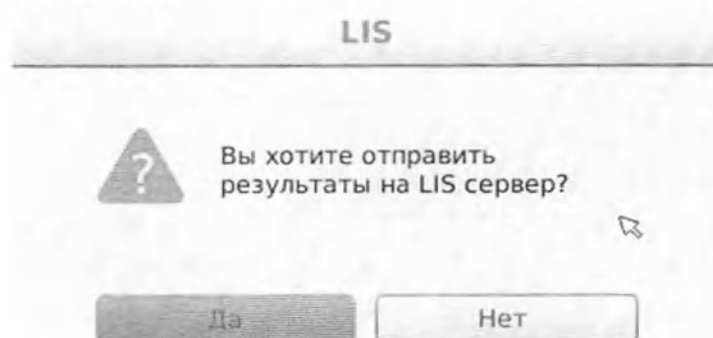


Рис. 35-2. Уведомление службы LIS

▷ Если служба LIS включена, то вы увидите уведомление как на картинке 35-2 при выполнении нового теста.

▷ Если у вас возникли технические проблемы. Любую помощь вы можете получить по службе удаленной поддержки.

▷ Нажмите «**Подключиться**» в разделе «**Удаленная поддержка**».



Рис. 36. Подключение Удаленной поддержки

▷ Когда анализатор подключен к интернету вы увидите свой адрес на экране. Сообщите этот адрес и порт службе поддержки и нажмите кнопку «**Подключение**» для соединения службы поддержки с анализатором и решения технических проблем.

18.6.2 Основные настройки



Рис. 37. Основные настройки

▷ В окне «**Настройки**» откройте вкладку «**Основные**», где вы можете настроить время, дату, формат даты, интервал калибровки, тип штрих-код ридера и принтер и изменить язык.

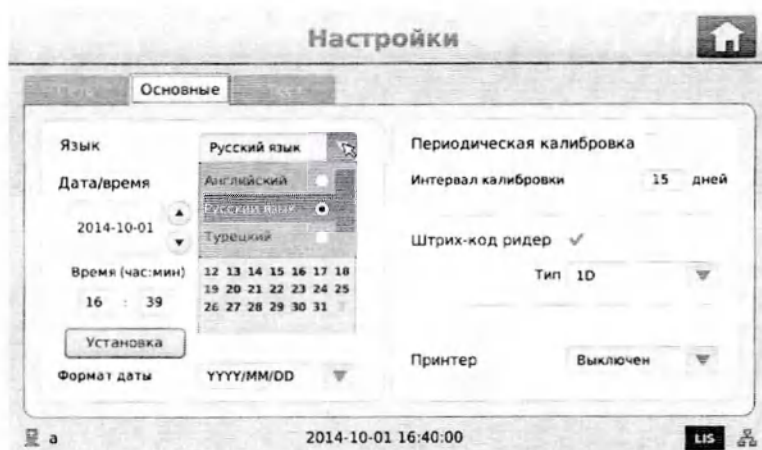


Рис. 37-1. Установка языка

▷ Вы можете изменить язык, выбрав нужный в всплывающем окне.

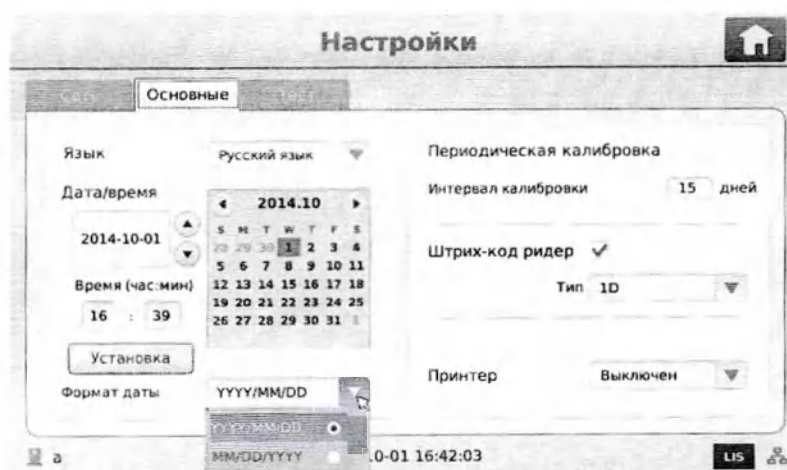


Рис. 37-2. Установка формата времени/даты

▷ Вы можете поменять формат отображения даты, выбрав желаемый, в всплывающем окне.



Рис. 37-3. Настройка Штрих-код ридера

▷ Вы можете использовать Штрих-код ридер и выбрать его тип в всплывающем меню

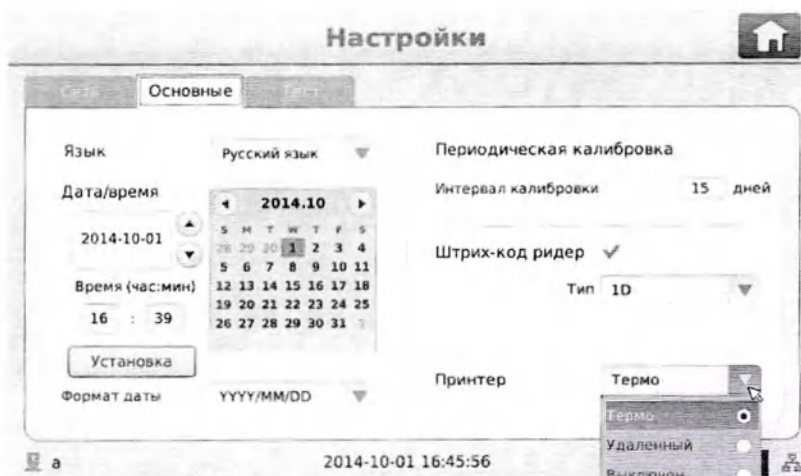


Рис. 37-4. Установки принтера

▷ Вы можете выбрать встроенный термопринтер, либо сетевой. Для сетевого принтера требуется ввести IP адрес и номер порта.

▷ При нажатии кнопки выбрать элементы появляется меню выбрать элементы отчета. Как показано на рис. 37-5 и 37-6, вы можете выбрать элемент отчета теплового или локального принтера, и только выбранный элемент будет напечатан при печати результата

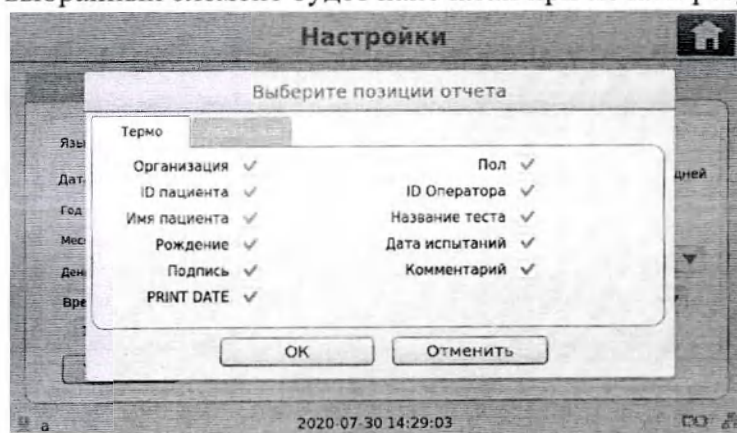


Рис. 37-5. Выбор позиций отчета теплового принтера

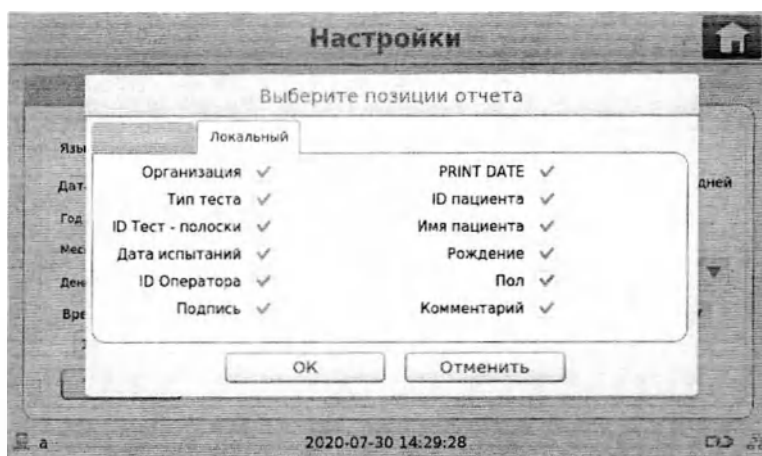


Рис. 37-6. Выбор позиций отчета локального принтера

18.6.3 Настройки теста

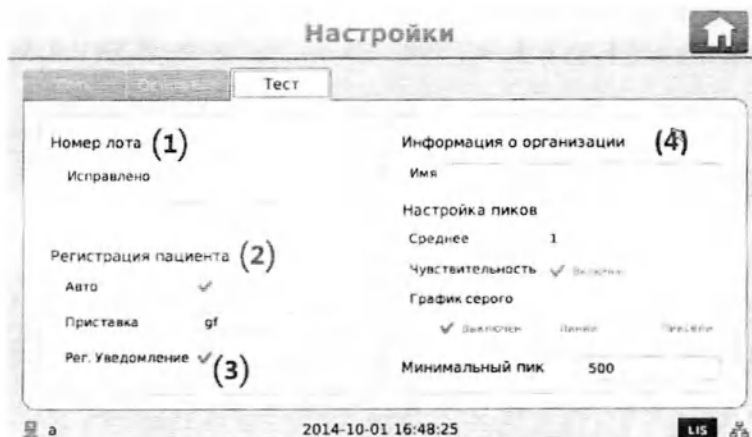


Рис. 38. Настройки теста

- (1) Номер лота – «Исправлено»: «Номер лота» в «Новом тесте» будет задаваться автоматически.
- (2) Регистрация пациента – «Авто»: Имена пациентов будут заданы автоматически с заданной приставкой, например: gf1, gf2, gf3 и тд.
- (3) Рег. уведомление – Примечание: Если имя пациента не было задано, то появится уведомление.

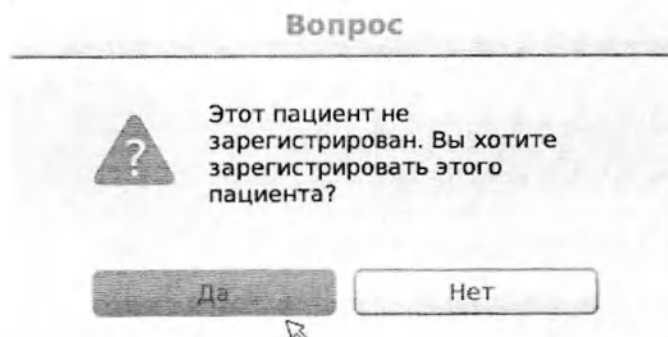


Рис. 39. Уведомление

- (4) Информация о организации – Имя: Введенное имя будет отображаться при печати на термопринтере.

Отчет ► Вы можете установить максимальное количество отображения списка результатов на странице отчета о тестировании, их должно быть меньше 1000.

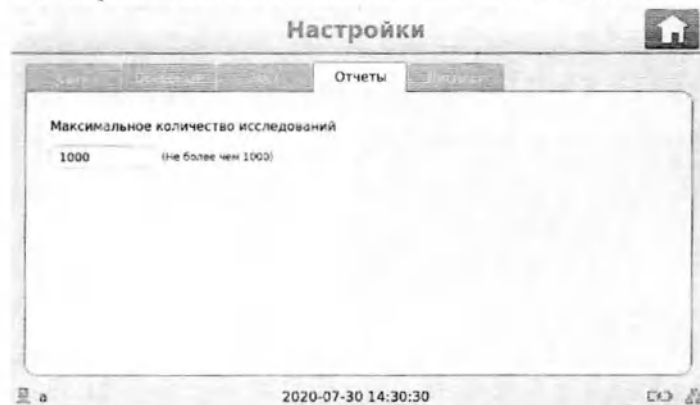


Рис. 40. Настройка отчетов

Дисплей ► Вы можете установить опцию отображения на этой странице

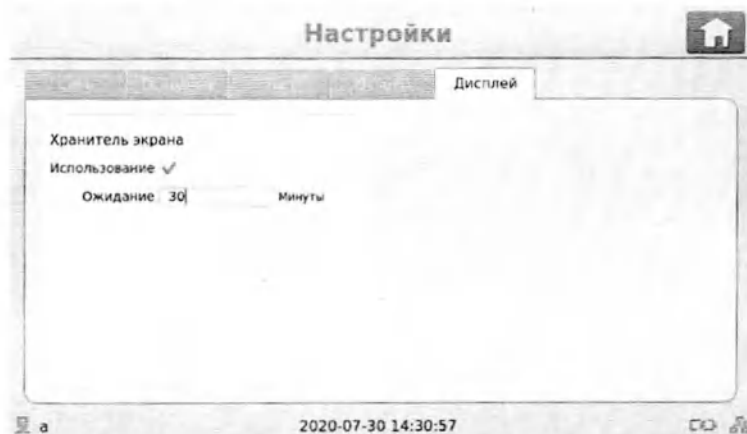


Рис. 40-1. Настройка дисплея

- (1) экранная заставка - использование: используйте экранную заставку или не используйте.
- (2) экранная заставка - ожидание: если экранная заставка включена и пользователь не использовал ее в течение установленного времени, она будет активирована.

18.6.4 Термопринтер

Термопринтер используется для печати результатов.

Один рулон термобумаги установлен в анализатор при поставке. Далее, чтобы поменять его, вам надо следовать следующим шагам в инструкции.

Далее приведена инструкция как производить замену бумаги в термопринтере.

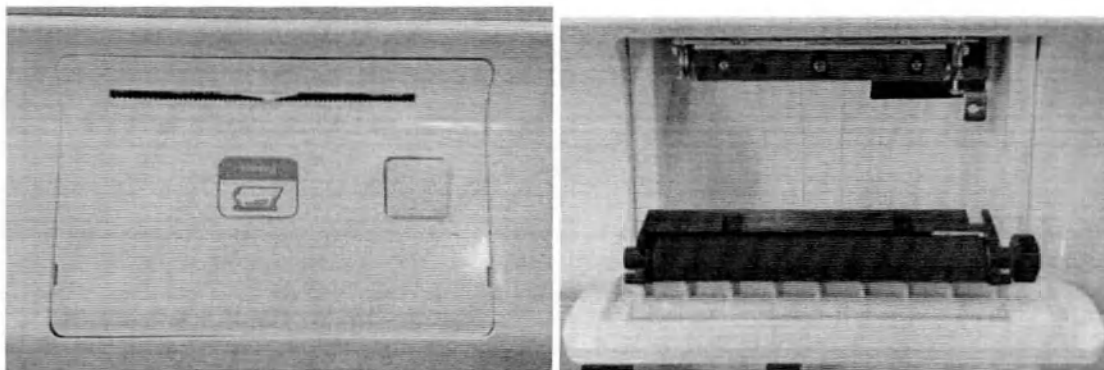


Рис. 41. Шаг 1. Нажмите кнопку на термопринтере для того, чтобы открыть его.
Термопринтер расположен на задней стороне аппарата.

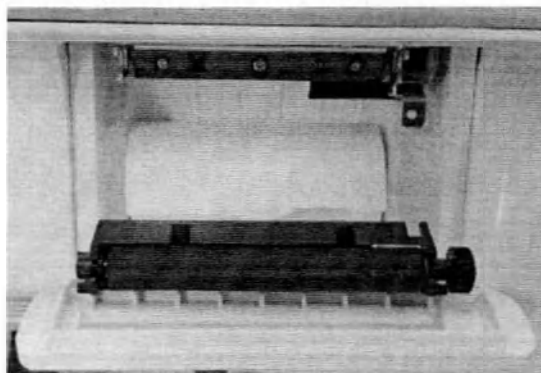


Рис. 42. Шаг 2. Извлеките оставшуюся часть термобумаги.

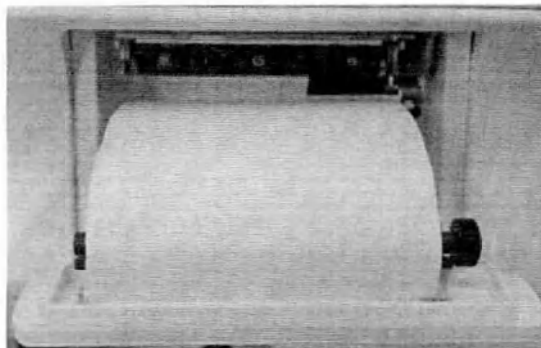


Рис. 43. Шаг 3. Установите новый рулон термобумаги в лоток.

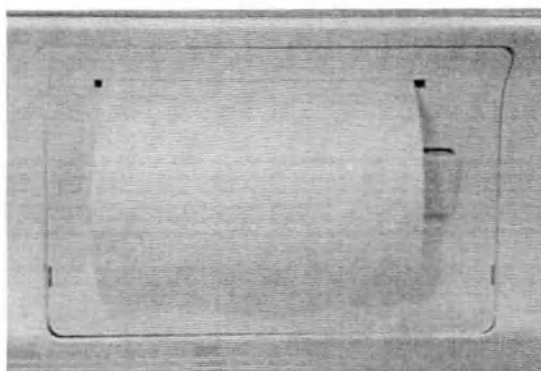


Рис. 44. Шаг 4. Протяните край бумаги через отверстие. И закройте верхнюю крышку до щелчка.

Для подключения вспомогательных устройств к анализатору (клавиатура, мышь, сканер штрих кодов, внешний локальный принтер) необходимо подсоединить шнур/беспроводной модуль устройства к любому USB-порту анализатора. Никаких дополнительных настроек проводить не требуется.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Анализатор рекомендуется транспортировать и хранить в прохладном и сухом месте, вдали от огня и высоких температур.

- Хранить и транспортировать при температуре от -10°C до +50°C.

Оптимальная температура эксплуатации от +10°C до +40°C.

- Влажность окружающей среды: от 10% до 80%;.

Медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта при соблюдении всех условий транспортировки.

20. СРОК СЛУЖБЫ/СРОК ГОДНОСТИ

Календарная продолжительность эксплуатации анализатора от начала эксплуатации изделия – 10 лет.

Календарная продолжительность эксплуатации анализатора после капитального ремонта до момента достижения предельного состояния – 10 лет.

Срок годности тест-полосок Nano-Check™ AMI 3 in 1, 2 in 1, cTnI указана в инструкции по применению на соответствующую модель тест-полосок.

21. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ, ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

21.1. Установка

Перед установкой необходимо убедиться в том, что:

Помещение, где устанавливается устройство, хорошо проветривается и не содержит скоплений пыли.

Избегайте установки в таких помещениях, где анализатор может подвергаться механической вибрации или воздействию химических веществ, а именно:

- в помещениях с высоким уровнем электрического шума
- в непосредственной близости от источников электромагнитного излучения
- в непосредственной близости от оборудования, излучающего высокие или ультравысокие радиочастоты
- в условиях радиационного излучения, магнитных полей или вакуума
- в непосредственной близости от воспламеняющихся или непрочных материалов

Устанавливать исключительно в помещениях, где обеспечивается необходимое напряжение, частота тока и потребляемая мощность

- при неправильном выборе типа напряжения устройство может быть повреждено

-требуется обеспечить заземление для двухполюсной наземной розетки электропитания.

Устройство необходимо размещать на плоской поверхности, защищенной от попадания прямых солнечных лучей.

Проверить подаваемое напряжение.

При неправильном выборе типа напряжения, анализатор может быть необратимо поврежден. Убедитесь, что при установке обеспечиваются необходимое напряжение, частота тока и потребляемая мощность.

Подключите электрический кабель.

- Следует использовать только адаптер, поставляемый производителем анализатора.

Убедитесь в том, что кабель и корпус электрического соединителя подключены надлежащим образом.

-подключите к сети электропитания нажмите кнопку питания, чтобы включить анализатор.

-после нажатия кнопки питания, включится индикатор питания.

-если индикатор не включился, проверьте состояние подключения к сети электропитания.

21.2. Техническое обслуживание

Анализатор не требует никакого технического обслуживания, кроме очистки.

21.3. Очистка

Анализатор Nano-Checker 710

Лоток устройства используется для тест-полоски с образцом для анализа и может быть загрязнен из-за образца. Если лоток загрязнен, удалите лоток из устройства и протрите его, используя средства в следующем порядке: этиловый спирт -> дистиллированная вода. Лоток извлекается из устройства путем вытягивания.

21.4. Ремонт

По вопросам ремонта медицинского изделия просим Вас обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации в компанию ООО «ДиаПарк».

Перечень возможных неисправностей:

- Анализатор не включается.
- Программа не активирована.
- Неудовлетворительные результаты исследования.
- Непредусмотренное завершение в процессе работы, либо функционирование, не описанное в данном руководстве.

Перечень необходимых данных для обращения в службу поддержки уполномоченного представителя производителя:

- Дата приобретения, наименование учреждения, контакты пользователя.
- Серийный номер анализатора.
- Описание неисправности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В целях обеспечения безопасности пользователя диагностика неисправностей анализатора и его ремонт должны производиться квалифицированным персоналом. Производитель не несет никакой ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

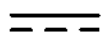
Переработку и утилизацию Изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Информация, указанная на упаковке может отличаться по последовательности отображения символов и текста.

Описание символов, используемых на маркировке

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке экспресс-анализатора критических состояний иммунохроматографического портативного Nano-Checker 710 с принадлежностями:



Постоянный ток



Европейский знак соответствия



Обратитесь к инструкции по эксплуатации/применению



Номер по каталогу



Код партии/номер партии



Серийный номер



Изготовитель



Уполномоченный представить в Европейском сообществе



Ограничение температуры: температурный диапазон



Использовать до



Медицинское изделия для диагностики *in vitro*



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации (применению)



Биологическая опасность (контакт с биологическими веществами, которые могут представлять угрозу для здоровья человека)

Упаковка анализатора

Наружной упаковкой является коробка из гофрированного картона с габаритными размерами 36.3 см (± 1.8 см) x 31.4 см (± 1.6 см) x 23.7 см (± 1.2 см). Наружная упаковка содержит следующую информацию:

- наименование устройства;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон производителя;
- факс производителя;
- иные пояснительные надписи и символы.

В коробке анализатор защищен дном и двумя боковыми буферами из пенопласта.

Изделие и его составные части запечатаны в пакеты из ПЭНП (полиэтилен низкой плотности).

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие повреждений медицинского изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра.

Маркировка анализатора Nano-checker 710 содержит следующую информацию:

- наименование устройства
- наименование модели
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- иные пояснительные надписи и символы.

Русскоязычная маркировка

Русскоязычная этикетка, нанесенная на упаковку, содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия и состав;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения
- иные пояснительные надписи и символы

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары)

Групповая упаковка (транспортная тара) используется только для перемещения изделия с производственной площадки до склада уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Т.о. транспортная маркировка не используется при хранении, транспортировке и реализации изделия на территории РФ. На маркировке групповой упаковки указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке.

Хранение, транспортировка и реализация изделия на территории РФ осуществляется в упаковке, с соответствующей маркировкой, как описано выше.

24. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Анализатор Nano-Checker 710 не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

25. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

- Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены необходимые меры предосторожности.

- Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного анализатора; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

- Компания поставщик не несет ответственности в случае использования анализатора с сторонним ПО не предустановленным в Анализаторе.

- Поддержка не предоставляется при использовании не оригинальных расходных материалов и запасных частей.

- Компания не несет ответственности за любые повреждения оборудования, вызванные несоблюдением мер предосторожности указанных в инструкции по эксплуатации и применению.

Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание анализатора осуществляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ. Условия предоставления гарантийного обслуживания указано в гарантийном талоне при покупке изделия.

Гарантийный срок эксплуатации

12 месяцев.

Гарантийный срок хранения

3 месяца.

27. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация (уничтожение) использованных Изделий должна осуществляться согласно требованиям действующего СанПиН.

28. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, свяжитесь с отделом по работе с клиентами по следующим контактными данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ДиаПарк».

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54,

E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан:
Бьюнгом Сик Чангом
3. Выступающим в качестве:
нотариуса штата Нью-Джерси
4. Скреплен печатью/штампом:
Бьюнга Сик Чанга, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Трентон, штат Нью-Джерси
6. Дата: 19 сентября 2023 г.
7. Элизабет Махер Муойо
Казначеем штата
8. За № A870549
9. Печать/штамп: [Большая печать штата Нью-Джерси]
10. Подпись: /подпись/
Элизабет Махер Муойо
Казначей штата

Номер сертификата: 145372086

Для проверки факта выдачи настоящего апостиля перейдите по ссылке
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

[На бланке компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Нано-Дитек Корпорейшн» (Nano-Ditech Corporation), США

Со-президент

(должность)

Джу Юн Чон (Joo Young Choi)

(имя)

/подпись/

(подпись)

«07» сентября 2023 г.

«день», месяц

М.П.

Инструкция по эксплуатации

**Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический
портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями**

[Штамп:

08 сентября 2023 г.]

[Штамп:

Бьюнг Сик Чанг

Лицензия № 50191534

Нотариус штата Нью-Джерси

Моя лицензия действительна до 08 апреля 2027 г.]

/подпись/

[Рельефная печать нотариуса]

[Печать компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

2023 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации. Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

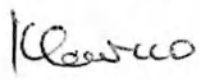
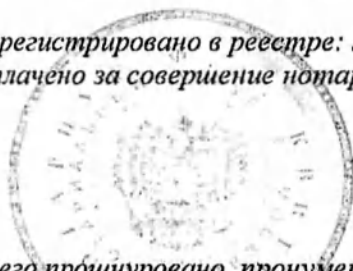
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-60 - 5757

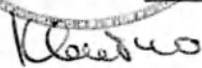
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус



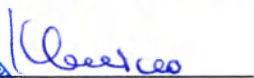
Российская Федерация
Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

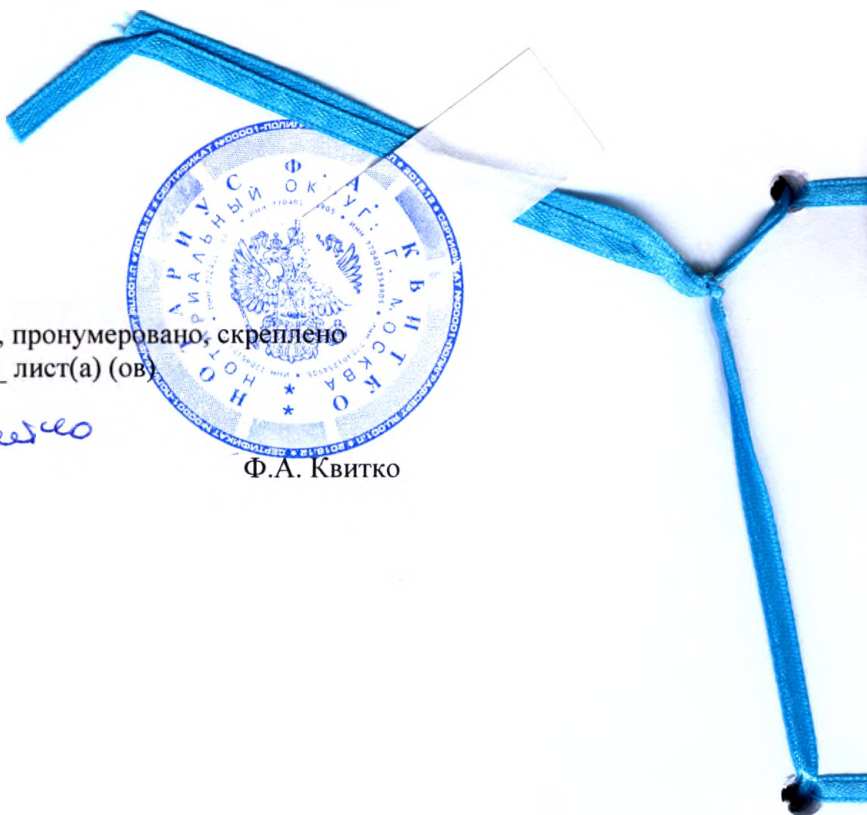
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии, с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-60-3758
Уплачено за совершение нотариального действия: 5600 руб.

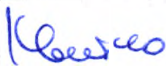




Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 56 лист(а) (ов)

Нотариус 

Ф.А. Квитко

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
BYUNG SIK CHANG
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
BYUNG SIK CHANG, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 19TH DAY OF SEPTEMBER 2023
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A870542
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 145372116

Verify this certificate at

<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Nano-Ditech Corporation, USA

Co-President

(должность/position)

Joo Young Choi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » September 2023 г.
«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp

Instruction for use

Инструкция по применению

Test-strips Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo

for high-speed analyzer of critical condition immunochromatographic portable Nano-Checker 710
к экспресс-анализатору критических состояний иммунохроматографическому портативному
Nano-Checker 710



BYUNG SIK CHANG
Commission # 50191534
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
April 08, 2027

SEP 08 2023

2023

Тест-полоски **Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo** входят в состав медицинского изделия Экспресс-анализатора критических состояний иммунохроматографического портативного Nano-Checker 710 с принадлежностями. Поставляются отдельно.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями.

Состав:

1. Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 (1 шт.).

2. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.

3. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/ Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.

4. Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI (упаковка 20 шт.) – при необходимости.

5. Калибровочная тест-полоска (1 шт.).

6. Кабель питания (1 шт.).

7. Адаптер питания (1 шт.).

8. Инструкция по эксплуатации на USB-носителе (1 шт.).

9. Инструкция по эксплуатации (1 шт.).

Принадлежности:

1. Металлический стилус (1 шт.).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании разработчика и производителя: **Nano-Ditech Corporation, США**

Адрес местонахождения: 259 Prospect Plains Road, Building K, Cranbury, NJ 08512, USA

Тел.: (609) 409-3300, Факс: (609) 409-3377

E-mail: info@nanoditech.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Компания: Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»).

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями предназначен для измерения оптической плотности исследуемой среды (цельная кровь, сыворотка, плазма) с целью качественного или количественного определения анализируемого вещества (аналитов) при помощи тест-полосок (тест-систем) Nano-Check™.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI /CK-MB /Myo, 2 in 1 cTnI/ Myo, cTnI предназначены для быстрого иммунохроматографического анализа содержания сердечного Тропонина I (cTnI) (все модели), Креатинфосфокиназы MB (CK-MB) (модель 3 in 1) и Миоглобина (Myo) (модель 3 in 1, 2 in 1) в образцах цельной венозной крови, сыворотке и плазме крови человека, в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ). Использование совместно с анализатором Nano-Checker 710 позволяет проводить не только качественное, но и количественное определение кардиомаркеров. Результаты теста, должны интерпретироваться врачом наряду с другими лабораторными исследованиями, а также клиническими симптомами.

5. ОПИСАНИЕ

Информация по анализатору представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Тесты Nano-Check™ AMI это быстрый иммунохроматографический тест для определения кардиомаркеров, который применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ).

Инфаркт миокарда это одна из клинических форм ишемической болезни сердца, протекающая с развитием ишемического некроза участка миокарда, обусловленного абсолютной или относительной недостаточностью его кровоснабжения. Если не восстановить поступление кислорода к поврежденной зоне в течение 10-15 минут, то неизбежен некроз клеток. При разрушении клеток миокарда белки из цитоплазмы клеток попадают в кровоток. Некоторые виды белков наблюдаются, в основном, в клетках сердечных мышц, и они могут являться кардиоспецифическими сердечными биомаркерами и их можно обнаружить в образцах крови пациентов с ОИМ при помощи специальных иммунохроматографических тестов. К сожалению, ни один из обнаруженных сердечных маркеров не показывает начало выброса белка, то есть не является характерным для сердечной деятельности на 100% и не имеет значительной продолжительности жизни в кровотоке. Такая ситуация привела к применению метода выборки при использовании маркеров у пациентов с ОИМ. Компоненты сердечной выборки должны включать в себя маркер, уровень которого быстро повышается после поражения сердца и который крайне характерен для тканей сердца. Комбинация cTnI, CK-MB и Myo широко распространена в анализах выборки, предназначенных для выявления ОИМ у пациентов с болью в груди.

Тропонин I. Тропонин – белковый комплекс, регулирующий сокращения, который содержится в скелетных и сердечной мышцах. Тропоновый комплекс состоит из трех отдельных полипептидных соединений: Тропонина I (TnI), Тропонина T (TnT) Тропонина C (TnC), также он играет основную роль в межклеточной передаче сигнала с помощью кальция и взаимодействии актина с миозином. TnC в тканях сердца и тканях скелета идентичен, однако сердечные изоформы TnI и TnT отличаются от скелетных, что позволяет выявить специфические для сердца антитела. Кроме того, уровень cTnI в крови повышается в результате повреждения или некроза миокарда. Таким образом, cTnI применяется в качестве дополнительного исследования для диагностики инфаркта миокарда. Исследования патогенеза выброса белков показывают, что cTnI не является ранним маркером некроза миокарда. Как и в случае с выбросом CK-MB, он появляется в сыворотке крови через 3-6 часов с момента появления симптомов. Однако, уровень cTnI остается повышенным в течение 4-9 дней после ОИМ, а его уровень в миокарде в 13 раз превышает

уровень СК-МВ. сTnI не только полезен для диагностирования ОИМ, но его повышенный уровень сTnI также применяется для прогноза и выявления повышенного риска смерти.

Креатинфосфокиназа МВ (СК-МВ). Креатинкиназа (СК) содержится в большинстве тканей, ее основная функция состоит в регенерации АТФ. Этот фермент имеет характеристики димера и существует в виде трех изоферментов: ММ (мышечный), МВ (смешанный) и ВВ (мозговой). В связи с тем, что самая высокая концентрация изофермента МВ наблюдается в сердечной мышце, уровень изофермента МВ в сыворотке крови имеет диагностическое значение. Уровень СК-МВ в нормальной сыворотке крови составляет менее 5 нг/мл. В случаях, когда ОИМ протекает без осложнений, уровень СК-МВ повышается через 4-8 часов с момента появления боли в груди, достигая максимального значения через 12-24 часа, а затем возвращается к норме через 48 часов. Максимальный уровень СК-МВ составляет 21 нг/мл и выше. Вследствие своей специфичности для сердечной мышцы СК-МВ считается золотым стандартом для диагностики ОИМ. Тем не менее, СК-МВ не является идеальным маркером, который можно применять самостоятельно, поскольку ее уровень не повышается достаточно рано, чтобы поставить ранний диагноз, а также он может повышаться и по другим причинам. СК-МВ большей частью сконцентрирована в миокарде (приблизительно 15% от всей СК-МВ), также она содержится в скелетных мышцах. Ложноположительное повышение ее уровня происходит в ряде других случаев, включая травму, сильное физическое напряжение и миопатию.

Муо. Миоглобин (Муо, МГБ) представляет собой внутриклеточный гемсодержащий белок, участвующий в транспорте кислорода к мышечной ткани, который содержится в мышечных тканях, включая сердечную, скелетные и гладкие мышцы, так же он вызвал значительный интерес в качестве раннего маркера ИМ. При повреждении какой-либо из вышеперечисленных мышц Муо появляется в крови чаще, чем какой-либо другой маркер. Его уровень начинает повышаться уже через один час после появления боли в груди, в то время как уровни СК-МВ все еще находятся в пределах нормы. Быстрое появление Муо связано с его положением в клетке, а также его низкой молекулярной массой. Уровень Муо обычно повышается через 2-4 часа после начала инфаркта, максимальный уровень достигается через 6-12 часов и возвращается к норме через 24-36 часов. Как правило, уровень Муо в сыворотке составляет 30-80 нг/мл. У пациентов с ИМ уровень Муо может быть приблизительно в 10 раз выше верхней границы нормы. Муо демонстрирует высокую чувствительность при ОИМ, но низкую специфичность. Результаты многих исследований показывают, что анализ Муо может быть подходящим методом скрининга для ранней диагностики ОИМ в приемном отделении. Однако, следует с осторожностью трактовать повышенные показатели Муо у пациентов с нарушениями нормальной функции почек, а также у пациентов с повреждениями скелетных мышц. Вследствие этих недостатков, обнаружение Муо у пациента с подозрением на ОИМ должно дополняться наличием более точного сердечного маркера. Однако, отрицательный результат у пациента, доставленного в приемное отделение через 2-9 часов с появления боли в груди, может помочь исключить ОИМ.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для диагностики *in vitro* (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo, Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/Myo и Nano-Check™ AMI cTnI поставляются отдельно от Экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

Наименование	Описание	Количество
Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/ Myo	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка

Масса нетто: 143 г., масса брутто: 223 г.

8. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Информация по анализатору представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI представляют собой одноразовое кассетное устройство в пластмассовом корпусе. Оно содержит пластиковую пластину, состоящую из абсорбирующей подложки, нитроцеллюлозной (НЦ) мембраны, подложки с конъюгированным красителем и подложки для образца.

Пипетка позволяет выполнить взятие стандартного объема образца и используется для нанесения образца на тест-полоску. Пипетки изготовлены из прозрачного, сжимаемого пластика.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI содержат все реагенты необходимые для обнаружения cTnI, CK-MB и Myo (в зависимости от модели) в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека (в том числе в цельной крови или плазме с применением Li гепарина или K2ЭДТА (оценка применимости других антикоагулянтов не проводилась)). Мембранная полоска содержит одну, две или три (в зависимости от модели) тестовые и одну контрольную линии.

- В случае одного определяемого аналита cTnI тестовая линия содержит стрептавидин для биотинилированного антитела к cTnI и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

- В случае двух определяемых аналитов cTnI и Myo тестовые линии содержат моноклональными антителами мыши к Myo, стрептавидин для биотинилированного антитела к cTnI, и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

- В случае трех определяемых аналитов cTnI, CK-MB и Myo тестовые линии содержат моноклональными антителами мыши к CK-MB, моноклональными антителами мыши к Myo, стрептавидин для биотинилированного антитела к cTnI, и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

На конце мембраны расположена подложка с конъюгированным красителем, содержащая биотинилированное антитело cTnI и коллоидные частицы золота, сцепленные с CK-MB, cTnI и Myo-специфическими антителами (в зависимости от модели) и покрыта пористой

подложкой для образца. Стабилизатор, содержащий 0,05 % азид натрия и бычий сывороточный альбумин нанесены на подложку с красителем в высушенном виде.

Когда образец наносят в лунку для образца, сердечные маркеры, присутствующие в образце, связываются со специфическими антителами, соединенными с частицами золота на высушенной подложке с красителем. сTnI в образце связывается и с антителами, связанными с сTnI-специфическим красителем, и с биотинилированными антителами. Первичные иммунные комплексы двигаются вдоль нитроцеллюлозной мембраны через тест-линии и связываются с их соответствующими иммобилизованными антителами или молекулами рецепторов, иммобилизованными на тест-линии. Несвязанные иммунные комплексы проходят через тест-линию и захватываются соответствующими антителами в контрольной линии.

Качественные показания считываются визуально. Если концентрация какого-либо из этих трех маркеров в образце выше пограничного уровня, появляются красные полосы соответствующих тест-линий и контрольной линии. Если концентрация маркера будет ниже, то окрашена будет только контрольная линия. Эта красная контрольная линия всегда должна появляться в положении контрольной линии (Con), чтобы результаты теста считались действительными. **Результат теста недействителен, если цветная контрольная линия не проявилась.** Чтобы количественно измерить концентрацию анализируемого вещества, показания тест-полоски следует считывать с помощью анализатора Nano-Checker 710. Анализатор Nano-Checker 710 считывает интенсивность проявившейся тест-линии и переводит ее в концентрацию анализируемого вещества в образце.

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено строго для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при тестировании, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами (врачами общей практики, реаниматологами, кардиологами, терапевтами).

Установку, эксплуатацию и обслуживание устройства Nano-Checker 710 необходимо поручить классифицированному сотруднику медперсонала (медицинскому лабораторному технику – лаборанту-технику). Персонал, ответственный за работу и обслуживание устройства должен соблюдать конфиденциальность результатов тестирования.

10. ПОКАЗАНИЯ

Используется для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ).

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ

Данное изделие классифицируется в соответствии с Директивой Европейского Совета 98/79/ЕЕС как медицинское изделие для in vitro диагностики.

13. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено исключительно для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых помещениях с соблюдением надлежащих правил асептики, стоящей карете скорой помощи и в других транспортных средствах с соблюдением надлежащих правил безопасности и условий использования.

Использовать тест-полоски следует при комнатной температуре (от +20 до +30°C).

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать надлежащие требования к работе с образцами и к способам их утилизации.
- Во избежание перекрестного загрязнения для каждого исследуемого образца используйте новую пипетку для переноса материала.
- Не используйте тест-полоски, если упаковка повреждена или запечатана не надлежащим образом.
- Компоненты набора являются одноразовыми и после использования подлежат утилизации.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.

15. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Данный тест можно применять для анализа образцов цельной крови, плазмы и сыворотки. В случае использования образцов сыворотки крови соберите кровь в пробирку, не добавляя антикоагулянты, и позвольте крови сворачиваться, по крайней мере, в течение 25 минут до центрифугирования. Для тестирования можно использовать образцы цельной крови или плазмы с применением Li гепарина или K2ЭДТА (оценка применимости других антикоагулянтов не проводилась). Каждая лаборатория устанавливает приемлемость своих пробирок для взятия крови и устройств для отделения сыворотки. Устройства могут отличаться в зависимости от производителя, а иногда и от партии.
- Образцы следует забирать в стандартных лабораторных условиях или в условиях с соблюдением надлежащих правил асептики.
- Оптимальные результаты были получены при проведении тестирования непосредственно сразу после забора образцов. Образцы цельной крови следует использовать в течение 4 часов после их забора. Образцы плазмы или сыворотки можно хранить охлажденными в течение 24 часов при температуре от +2 до +8°C. Если тестирование нельзя провести в течение 24 часов или для транспортировки образцов, заморозьте их до температуры -20°C и ниже.
- В качестве консерванта можно добавить азид натрия в объеме максимум 0,1% без риска искажения результатов тестирования.
- Для проведения тестирования охлажденные и замороженные образцы сыворотки и плазмы должны быть согреты до комнатной температуры и быть однородной консистенции.
- Следует избегать использования гемолизированных образцов; если образец гемолизирован, получите свежий образец для теста.

16. ПОРЯДОК И ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

1. Возьмите образцы в соответствии с указаниями в пункте «Сбор и подготовка образцов».
2. Перед проведением теста тест-полоска и образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +20 до +30°C). Не открывайте упаковку до того, как будете готовы провести анализ.
3. Извлеките тест-полоску из герметичной упаковки непосредственно перед использованием. Отметьте на тест-полоске номер пациента или контрольный номер.
4. При помощи пипетки для переноса образца перенесите его (80 мкл ± 12 мкл) в лунку для образца (как показано на рис. 1).
5. Произведите учет результатов по истечении 15 минут. О качественной интерпретации результатов рассказывается в разделе «Интерпретация результатов». Не расшифровывайте результаты до истечения 15 минут после нанесения образца.

Для получения количественного результата необходимо проанализировать тест-полоску при помощи экспресс-анализатора Nano-Checker 710 в соответствии с инструкцией по эксплуатации анализатора.

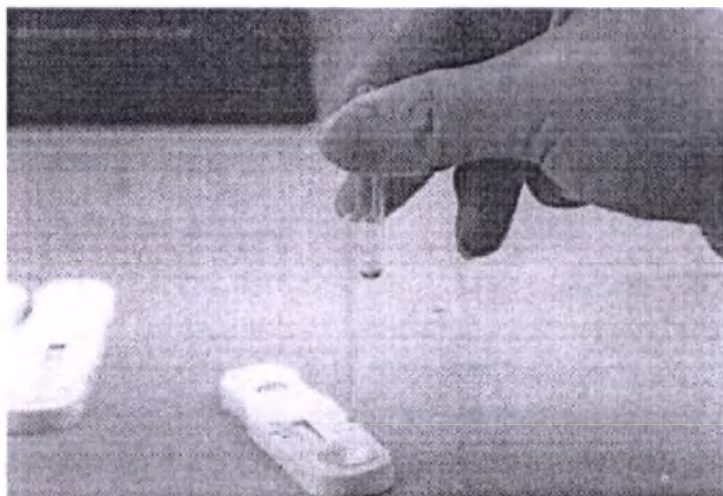


Рис. 1 Нанесение образца

17. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Качественный анализ

Результаты теста Nano-Check™ 3 in 1 определяются визуально, а также они основаны на пограничных концентрациях в 0,5 нг/мл для сTnI, 5 нг/мл для СК-МВ и 80 нг/мл для Myo.

Отрицательный результат: Одна красная полоска на контрольной линии (Con) без других полосок на тесте (сTnI, СК-МВ, Myo) означает достоверный отрицательный результат теста и указывает на то, что концентрация сTnI, СК-МВ и Myo в образце ниже пограничных концентраций.

Положительный результат: Появление красной полоски на контрольной линии (Con) и других красных полосок на тесте указывает на то, что концентрация сTnI, СК-МВ и (или) Myo в образце соответствует или превышает пограничное значение концентрации, что проявляется в виде красной полоски. Красный цвет на тестовых линиях может быть менее или более насыщенным, чем на контрольной линии.

Результат недостоверен: Если в течение 15 минут в контрольной зоне теста (Con) не появляется красная полоска, результаты анализа считаются недостоверным и тест следует повторить.

Примечание:

- Очень бледные полосы в тест-линиях указывают, что белки и ферменты в образце присутствуют примерно на пограничном уровне теста. Следует провести повторный анализ образцов через 1-2 часа или подтвердить результаты теста при помощи количественного анализа.
- Интерпретирование результата должно происходить по истечении 15 минут после нанесения образца на тест-полоску. Таким образом, время проведения качественного анализа составляет 15 минут.

	ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ				НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ			
Con								
cTnI								
CK-MB								
Myo								
cTnI	-	-	-	+	Результат без проявившейся контрольной линии			
CK-MB	-	-	+	+				
Myo	-	+	+	+				

Рис. 2 Визуальная интерпретация результата

Количественный анализ

Экспресс-анализатор Nano-Checker 710 оценивает насыщенность окраски линий в тест-полоске и переводит этот показатель в концентрацию анализируемого вещества в исследуемом образце. Если результат анализа достоверен, и результат измерения находится в пределах эталонных значений, то результат теста считается отрицательным. Если результат измерения выше референтных значений (см. на экране анализатора), но ниже пограничных концентраций, то следует провести повторный анализ, используя образцы, взятые позже. Если результаты измерения выше значений пограничных концентраций, то результат теста считается положительным.

Для количественного анализа инкубацию тест-полоски можно провести как вне, так и внутри анализатора. Время инкубации составляет 15 минут. Время измерения на анализаторе - не более 1 минуты. Таким образом, общее время тестирования для количественного анализа составляет не более 16 минут.

18. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.
- Положительные результаты теста могут использоваться только в качестве индикатора повреждения миокарда и требуют дальнейшего подтверждения. Кроме того, рекомендуется периодически проводить анализ пациентам с подозрением на ОИМ, поскольку существует интервал между появлением симптомов и выбросом белков сердечных маркеров в кровоток.
- Как и в случае с другими диагностическими тестами, нельзя ставить окончательный диагноз на основании результатов одного анализа. Результаты анализа следует использовать в комбинации с прочими клиническими данными: клиническими признаками и симптомами,

а также другими результатами анализов для выявления сердечно-сосудистых патологий, включая ОИМ. Подтвердить результаты анализа может только врач после проведения оценки всех клинических данных и данных лабораторных исследований.

- Известно, что на результаты анализа подобных тестов могут повлиять образцы с необычно высокими титрами некоторых антител: человеческие тела к иммуноглобулину мыши или человеческие антитела к иммуноглобулину кролика. Оценка влияния таких антител на тест Nano-Check™ AMI 3 in 1 не проводилась.

Предупреждение: Существует вероятность, что технические или методические ошибки могут привести к ошибочным результатам. Следует строго следовать инструкции по применению.

Внимание! Тест Nano-Check™ AMI 3 in 1 подходит для использования только с анализаторами Nano-Checker 710 производства компании Nano-Ditech Corporation. Использование Изделия совместно с тест-системами других производителей может привести к некорректным результатам.

19. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Наличие красноватой контрольной линии выступает в качестве внутреннего контроля, гарантирующего введение достаточного количества образца. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными и его необходимо повторить.

20. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пограничные значения (cut-off) для теста Nano-Check™ AMI 3 in 1 были установлены путем сравнения с системами для количественного анализа Beckman Coulter: Access Accu TnI™, Access Myoglobin Assay или Access CK-MB Assay. Пограничные значения для каждого сердечного маркера составляют 0,5 нг/мл для сTnI, 5 нг/мл для CK-MB и 80 нг/мл для Myo. Образцы, в которых содержится сTnI, CK-MB и Myo в концентрации равной или выше установленных пограничных значений, дадут положительный результат теста Nano-Check™ AMI 3 in 1. Пограничные концентрации могут отличаться при использовании количественных тест-систем, отличных от систем компании Beckman Coulter.

21. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

1. Исследования восстановления

Тестовые образцы для 3 анализируемых веществ: белок ингибирования сердечного тропонина (сTnI), изоформа креатинкиназы-MB (CK-MB) и миоглобин высокой концентрации в плазме крови человека. Высокая концентрация каждого анализируемого вещества находилась вблизи верхнего предела динамического диапазона анализа, который составлял 25 нг/мл для сTnI, 175 нг/мл для CK-MB и 800 нг/мл для миоглобина. Эти образцы были последовательно разбавлены в 2 раза до 0,39 нг/мл сTnI, 5,5 нг/мл CK-MB и 50 нг/мл миоглобина. Один дополнительный тестовый образец был включен для каждого анализируемого вещества в концентрации $2 \times \text{LoD}$, которая составляла 0,2 нг/мл для сTnI, 4 нг/мл для CK-MB и 40 нг/мл для миоглобина.

Результаты:

cTnI обеспечил приемлемое восстановление в диапазоне 87% ~106%. Общее восстановление для cTnI составляет 98%.

СК-МВ обеспечил приемлемое восстановление в диапазоне 93% ~116%. Общее восстановление для СК-МВ составляет 99%.

Myo обеспечил приемлемое восстановление в диапазоне 83% ~105%. Общее восстановление для Миоглобина составляет 98%.

Заключение: Результаты для всех 3 анализируемых веществ соответствовали критериям приемлемости с погрешностью $\pm 25\%$. Тест Nano-Check™ AMI 3 in 1 показывает приемлемое восстановление в динамическом диапазоне анализа.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для каждого аналита была определена в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), EP17-A. LoD был рассчитан и определен при помощи статистического программного обеспечения на основе результатов LoB. Результаты продемонстрированы в таблице ниже.

Аналит	LoB Предел холостой пробы (нг/мл)	LoD Предел обнаружения (нг/мл)	LoQ Предел количественного определения (нг/мл)
cTnI	0.06	0.1	0.1
СК-МВ	0.83	2.0	2.0
Myo	10	20	20

3. Аналитическая специфичность

Перечисленные в таблице ниже потенциально интерферирующие вещества были добавлены в натрий гепаринизированную плазму, содержащую аналиты cTnI, СК-МВ и миоглобин. Каждый образец, содержащий потенциально интерферирующее вещество, был протестирован в 10 повторностях. Вещество, которое может увеличить или уменьшить степень восстановления более чем 10 % определяется как интерферирующее или перекрестно-реагирующее вещество.

Степень восстановления для всех потенциально интерферирующих веществ была в диапазоне 90~110 % (в пределах $\pm 10\%$), что соответствует критериям приемлемости. Ни одно из этих веществ не проявляет какой-либо интерференции или перекрестно реагирующей активности с тестом Nano-Check™ AMI 3 in 1 в указанных концентрациях (концентрации веществ см. в таблице ниже).

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Контроль	0
Гемоглобин*	1 мг/мл
Билирубин*	0,5 мг/мл
Триглицериды*	12,5 мг/мл
Альбумин человека*	100 мг/мл
Легкая цепь сердечного миозина**	1 мкг/мл
Сердечный тропонин Т**	1 мкг/мл
Сердечный тропонин С**	1 мкг/мл
Скелетный тропонин I**	1 мкг/мл
СК-ВВ**	4 мкг/мл

* В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния интерферирующих веществ проводилась в следующих концентрациях: билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 1 г/л, триглицериды 480 мг/дл, альбумин 2 г/дл

** В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния интерферента не проводилась

*** В ходе клинических испытаний на территории РФ проводилась оценка влияния креатинина 5 мг/дл (442 мкмоль/л)

4. Прецизионность/воспроизводимость результатов качественного анализа

Двум клиническим лабораториям и одному штатному оператору вслепую выдали образцы сыворотки. Образцы с сывороткой крови пациентов с высоким уровнем сTnI, CK-MB или Myo развели в сыворотке крови здорового человека, чтобы получить положительные образцы с разными концентрациями. Также, в качестве отрицательного контроля был выдан образец с сывороткой крови здорового человека. В каждом учреждении, где проводилось испытание, были протестированы пять дубликатов каждого образца. Результаты демонстрировали 100% соответствия между сериями испытания, а также в самой серии.

5. Прецизионность/воспроизводимость результатов количественного анализа

Воспроизводимость теста Nano-Check™ AMI 3 in 1 с использованием анализатора Nano-Checker 710 была определена в исследовании с использованием плазмы на основе внутренних контрольных материалов. Образцы каждого уровня были протестированы в серии измерений в течении 10 дней. Стандартное отклонение в серии измерений и общее среднее отклонение рассчитывали при помощи метода дисперсного анализа (ANOVA).

Были установлены следующие критерии приемлемости:

$CV \leq 20\%$, при концентрации $> 2 \times \text{значение cut-off}$.

$CV \leq 25\%$, при концентрации $\leq 2 \times \text{значение cut-off}$.

Значения cut-off: TnI 0,5 нг/мл, CK-MB 5,0 нг/мл и Myo 80 нг/мл.

Исследование воспроизводимости Nano-Check™ AMI 3 in 1 показало, что диапазон общей неточности для сTnI находится между 12,67 % и 22,85 %, для CK-MB от 11,66 % до 17,99 % и для Миоглобина от 14,07 % до 18,24 %, что соответствует критерию приемлемости.

6. Сравнения матриц между образцами плазмы и сыворотки

Исследование сравнения матриц проводили с целью продемонстрировать отсутствие серьезной разницы в эффективности анализа между образцами сыворотки и плазмы на клинических образцах.

Приготовили образцы пациентов для сопоставляемых образцов сыворотки и гепаринизированной плазмы, измерили концентрацию каждого анализируемого вещества с использованием теста Nano-Check™ AMI 3 in 1 и системы Access (Beckman Coulter). 10 образцов из каждой группы были протестированы и сгруппированы по трем разным уровням. Приготовленные образцы проходили испытания с применением одной и той же партии изделия Nano-Check™ AMI 3 in 1, в трех экземплярах, согласно протоколу, описанному в инструкциях производителя.

Далее был проведен анализ образцов гепаринизированной плазмы и сыворотки для исследования корреляции матриц; результаты образцов плазмы от Nano-Check™ AMI 3 in 1 коррелировали в высокой степени с результатами образцов сыворотки. Общий коэффициент корреляции составили 95 % для сTnI, 97 % для CK-MB и 97 % для Миоглобина.

7. Сравнения матриц между образцами цельной крови и плазмы

В целях определения корреляции между результатами анализов образцов плазмы и цельной крови для качественного теста Nano-Check™ AMI 3 in 1 образцы цельной крови здорового человека развели образцами, содержащими каждое анализируемое вещество, сTnI, СК-МВ и Myo, в трех уровнях концентрации. По 5 образцов из каждой группы были протестированы с использованием теста Nano-Check™ AMI 3 in 1 до и после отделения кровяных клеток в центрифуге.

Результаты образцов плазмы от Nano-Check™ AMI 3 in 1 коррелировали в высокой степени с результатами сопоставимых образцов цельной крови. Общий коэффициент корреляции составили 93,3 % для сTn I, 100 % для СК-МВ и 100 % для Миоглобина.

Результат исследования матрицы, содержащей пограничное значение анализируемого вещества, в высокой степени коррелировал с результатом сопоставимых образцов с коэффициентом корреляции 100 %.

Для проведения исследования сравнения матриц между плазмой и цельной кровью в количественном тесте Nano-Check™ AMI 3 in 1, 10 различных уровней концентраций аналита, распределяя от негативного к превышающей предел обнаружения, были приготовлены путем введения молекул аналита в нормальную цельную кровь, собранную у 8 здоровых волонтеров. Соответствующие образцы плазмы были приготовлены из каждого уровня образцов цельной крови путем центрифугирования. Каждый уровень образцов цельной крови и плазмы был протестирован на одной партии тест-полосок Nano-Check™ AMI 3 in 1 в 3 повторениях. Концентрации были измерены с использованием анализатора Nano-Checker 710. Концентрации аналита в плазме и соответствующей цельной крови сравнили, далее в таблице показана корреляция между двумя различными матрицами. Подобный анализ был проведен для получения корреляции в плазме с различными антикоагулянтами. Значения коэффициента корреляции для аналитов сTnI, СК-МВ, Myo (83-96%); сTnI, Myo (85-96%); сTnI (94-96%) свидетельствует о хорошей корреляции между образцами плазмы и цельной крови или между образцами плазмы с различными антикоагулянтами.

Плазма с литий-гепарином (Li гепарин) в сравнении с цельной кровью

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Смещение по оси координат	Наклон	Корреляция
сTnI	30	0.1-30	0.0321	0.9575	0.951
СК-МВ	30	2-200	0.7452	0.9702	0.963
Myo	30	20-1000	25.545	0.9117	0.827

Плазма с K2ЭДТА в сравнении с цельной кровью

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Смещение по оси координат	Наклон	Корреляция
сTnI	30	0.1-30	-0.0436	0.9413	0.936
СК-МВ	30	2-200	0.9751	0.9502	0.951
Myo	30	20-1000	21.545	0.8942	0.863

Плазма с литий-гепарином (Li гепарин) в сравнении с плазмой с K2ЭДТА

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Смещение по оси координат	Наклон	Корреляция
сTnI	30	0.1-30	0.0267	0.9175	0.948
СК-МВ	30	2-200	0.5123	0.9502	0.951
Myo	30	20-1000	-16.545	0.9342	0.893

8. Сравнение методов

Качественный тест

Образцы плазмы были собраны у 206 пациентов приемного отделения с подозрением на кардиологическое явление. Дополнительно 50 образцов были собраны у амбулаторных пациентов, не имевших подозрений на кардиологические явления. Эти 256 клинических образца были протестированы с использованием теста Nano-Check™ AMI 3 in 1 и тест-системой Beckman Coulter Access. Полученные результаты обобщены ниже.

Результаты анализа на cTnI теста AMI 3 in 1 в сравнении с количественными результатами теста Access (нг/мл)

		AccessAccu cTnI			
		<0.01-0.29	0.3-0.47	0.52-0.6	0.61->100
Nano-Check™ 3 in 1 cTnI	Положительный результат	1	7	6	91
	Отрицательный результат	143	6	2	0

Результаты анализа на СК-МВ теста AMI 3 in 1 в сравнении с количественными результатами теста Access (нг/мл)

		Access СК-МВ			
		0.2-4.0	4.1-4.9	5.0-6.0	6.2->300
Nano-Check™ 3 in 1 СК-МВ	Положительный результат	1	9	15	99
	Отрицательный результат	121	10	1	0

Результаты анализа на миоглобин теста AMI 3 in 1 в сравнении с количественными результатами теста Access (нг/мл)

		Access Myo			
		10.2-60.9	61-79.1	80.4-90.3	91.9->4000
Nano-Check™ 3 in 1 Myo	Положительный результат	0	9	11	120
	Отрицательный результат	98	16	2	0

Количественный тест

Было проведено сравнение значений cTnI, СК-МВ и Myo в образцах гепаринизированной плазмы, полученных в тесте Nano-Check™ AMI 3 in 1 с использованием анализатора Nano-Checker 710 и тест-системы Beckman Coulter Access. Результаты значений cTnI, СК-МВ и Myo, полученные двумя различными методами, были проанализированы, и получили следующие статистические данные.

Аналит	n	Диапазоны наблюдения (нг/мл)	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
cTnI	67	0,06 – 44,80	0,5348	0,9175	0,9478
СК-МВ	62	0,1 – 188	0,6855	0,9502	0,9509
Миоглобин	55	1,0 – 1587	85,545	0,7242	0,8129

Концентрация сTnI I и СК-МВ, измеренная с применением Nano-Checker 710, коррелирует существенным образом с Beckman Coulter Access TnI и СК-МВ ($R^2 = 0,9478$ и $0,9509$). Миоглобин имел корреляцию с Beckman Coulter Access Myo $R^2 = 0,8129$. Он также показал хук-эффект на концентрации миоглобина 1000 нг/мл. Предел обнаружения миоглобина с применением Nano-Checker 710 составил 20 нг/мл, поэтому все образцы с уровнем миоглобина ниже 20 нг/мл согласно Access Myo были измерены как нулевые при применении Nano-Checker 710.

22. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ – ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Диагностическая эффективность (исследование сравнения метода (качественный анализ))

По результатам исследования чувствительность и специфичность метода составила 100.00%

2. Линейность

Исследуемое медицинское изделие продемонстрировало линейность измерений, по меньшей мере, на всем заявленном диапазоне, а нижние пределы референтных значений подтверждаются результатами в таблице:

Аналит	LoD Предел обнаружения (нг/мл)	LoQ Предел количественного определения (нг/мл)
Тропонин I	0.1	0.1
Изофермент МВ креатинкиназы (СК-МВ)	2.0	2.0
Миоглобин (МГБ)	20	20

3. ROC-анализ

ROC-анализ по аналиту TnI: Площадь под кривой составляет 0,933, что означает наличие 93% вероятности, что медицинское изделие способно отличить отрицательный результат и положительный результат. 95% доверительный интервал для AUROC - 0.911-0.955.

ROC-анализ по аналиту СК-МВ: Площадь под кривой составляет 1, что означает наличие 100% вероятности, что медицинское изделие способно отличить отрицательный результат и положительный результат. 95% доверительный интервал для AUROC - 1-1.

ROC-анализ по аналиту Миоглобин: Площадь под кривой составляет 1, что означает наличие 100% вероятности, что медицинское изделие способно отличить отрицательный результат и положительный результат. 95% доверительный интервал для AUROC - 1-1.

4. Кросс-реактивность

Установлено, что присутствие в образце аналитов различной природы (КФК в концентрации 176–477 ед/л, ревматоидный фактор в концентрации 15–21 МЕ/мл) не влияет на специфичность.

5. Влияние интерферирующих веществ (аналитическая специфичность)

Для проведения испытания были взяты положительные образцы сыворотки содержащие следующие интерференты: билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 1 г/л,

триглицериды 480 мг/дл, альбумин 2 г/дл, креатинин 5 мг/дл (442 мкмоль/л). Было установлено, что указанные концентрации интерферирующих веществ в образцах видов крови влияния на результаты анализа не оказывают.

6. Прецизионность

Испытания показали 100% межсерийную воспроизводимость медицинского изделия.

Испытания показали 100% внутрисерийную воспроизводимость медицинского изделия.

7. Исследование сравнения методов (количественный анализ)

Значение коэффициента корреляции показало сильную положительную связь – линейную зависимость результатов работы референтных систем от анализируемых в данном исследовании аналитов. Результаты испытания представлены в таблице ниже:

Аналит	Коэффициент корреляции Пирсона положительные образцы	Коэффициент корреляции Пирсона отрицательные образцы
Тропонин I	0,9984	1,0000
миоглобин (МГБ)	0,9978	0,9523
изофермент МВ креатинкиназы (СК-МВ)	0,9448	0,9513

8. Оценка эквивалентности сыворотки к плазме и цельной крови

Были проведены параллельные определения в различных типах образцов от одного пациента. Полученные результаты сопоставимы для сыворотки, плазмы и цельной крови. Таким образом, была установлена возможность использования в качестве анализируемых образцов сыворотку, плазму или цельную кровь, что не влияет на результаты анализа.

9. Оценка эквивалентности эффективности изделия для анализа образцов плазмы с различными видами антикоагулянтов

Испытания показали возможность применения в качестве антикоагулянта ЭДТА К2, литий гепарин.

23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Тест-полоски следует транспортировать и хранить при температуре от +2 °С до +30 °С в оригинальном запечатанном пакете в течение срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта при соблюдении всех условий транспортировки.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

25. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все компоненты тест-полосок Nano-Check™ АМІ являются одноразовыми, и не подлежат очистке и (или) дезинфекции при использовании и после него.

26. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 15 месяцев с момента даты производства, при хранении и транспортировке в температурных условиях от + 2 до +30 °С в оригинальной герметичной упаковке.

27. МАРКИРОВКА

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке экспресс-анализатора критических состояний иммунохроматографического портативного Nano-Checker 710 с принадлежностями:

	Постоянный ток
	Европейский знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации/применению
	Номер по каталогу
	Код партии/номер партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе
	Ограничение температуры; температурный диапазон
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации (применению)



Биологический риск (контакт с биологическими веществами, которые могут представлять угрозу для здоровья человека)

28. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Переработку и утилизацию тест-полосок необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

29. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Анализатор Nano-Checker 710 не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI содержат следующие материалы животного происхождения:

1. Моноклональные мышинные антитела IgG;
2. Поликлональные кроличьи антитела к IgG козы;
3. Бычий сывороточный альбумин.

Количественное содержание материалов животного происхождения в тест-полосках Nano-Check™ AMI представлено в таблице:

Элемент тест-полоски	Подложка с конъюгированным красителем			Тестовая линия				Контрольная линия
	сTnI-специфические антитела	СК-МВ-специфические антитела	Муо-специфические антитела	Биотинилированные антитела к сTnI	Стрептавидин	Моноклональные антитела мыши IgG к СК-МВ	Моноклональные антитела мыши IgG к Муо	Поликлональные кроличьи антитела к IgG козы
Наименование материала								
Количество	0.49 мкг	0.28 мкг	0.26 мкг	0.13 мкг	0.74 мкг	0.19 мкг	0.04 мкг	0.37 мкг

Материалы человеческого происхождения в состав тест-полосок Nano-Check™ AMI не входят.

30. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

31. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной

ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

Гарантийные обязательства при использовании анализатора описаны в инструкции по эксплуатации экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

32. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация (уничтожение) использованных изделий должна осуществляться согласно требованиям действующего СанПиН.

При утилизации неиспользованных тест-полосок класс опасности медицинских отходов – класс А.

Тест-полоски, подвергавшиеся использованию, могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. В этом случае класс опасности медицинских отходов – класс Б (в случае необходимости класс В).

33. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, свяжитесь с отделом по работе с клиентами по следующим контактными данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ДиаПарк».

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54, E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Пантегини М., Пагани Ф., Бонетти Г. (1999). Пальцевая чувствительность к кардиомаркерам: научно-обоснованный подход. Клиническая химия и лабораторная медицина. 37(11-12):1097-106;
2. Ву А.Х. (1997). Использование кардиомаркеров, оцениваемых с помощью анализа исходов. Клиническая биохимия. 30(4):339-50;
3. Эппл Ф.С. (1992). Острый инфаркт миокарда и коронарная реперфузия. Сывороточные кардиомаркеры за 1990-е годы. Американский журнал клинической патологии. 97(2):217-26;
4. Алан Х.Б. Ву, Фред С. Эппл, В. Брайан Гиблер, Роберт Л. Джесси, Майрон М. Уоршоу и Роланд Вальдес младший (1999). Национальная академия клинической биохимии, лабораторная медицинская практика: рекомендации по использованию кардиомаркеров при заболеваниях коронарных артерий. Национальная академия клинической биохимии, Практическое руководство по лабораторной медицине;
5. Мехеган Дж.П., Тобакман. (1991) Кооперативные взаимодействия между молекулами тропонина, связанными с актиновыми микрофиламентами. Журнал биологической химии. 266(2):966-72;
6. Бодор Дж.С., Портер С., Ландт И., Ладенсон Дж.Х. (1992). Разработка моноклональных антител для анализа сердечного тропонина I и предварительные результаты при подозрении на инфаркт миокарда. Клиническая химия. 38(11):2203-14;

7. Адамс Дж.Е. Зий, Бодор Дж.С., Давила-Роман В.Дж., Дельмез Дж.А., Эппл Ф.С., Ладенсон Дж.Х., Джаффе А.С. (1993). Сердечный тропонин I. Маркер с высокой специфичностью для повреждения миокарда. Кровообращение. 88(1):101-106;
8. Адамс Дж.Е. Зий, Сикард Дж.А., Аллен Б.Т., Бридвелл К.Х., Ленке Л.Дж., Давила-Роман В.Дж., Бодор Дж.С., Ладенсон Дж.Х., Джаффе А.С. (1994). Диагностика периперационного инфаркта миокарда с измерением сердечного тропонина I. Медицинский журнал Новой Англии. 330 (10): 670-674;
9. Маир Дж., Моранделл Д., Дженсер Н., Лехлейтер Р., Диенстл Ф., Пушендорф Б. (1995). Эквивалентная ранняя чувствительность миоглобина, масса креатинкиназы МВ, соотношение изоформ креатинкиназы и кардио-тропонинов I и T для острого инфаркта миокарда. Клиническая химия. 41 (9):1266-72;
10. Маир Дж., Дженсер Н., Моранделл Д., Майер Дж., Маир П., Лехлейтнер П., Карзолари С., Лару С., Амбах Е., Диенстл Ф., Пау Б., Пушендорф Б. (1996). Кардио-тропонин I в диагностике повреждения миокарда и инфаркта. Международный журнал клинической химии. 245(1):19-38;
11. Антман Е.М., Танасевич М.Дж., Томпсон Б., Шактман М., МакКабе С.Х., Каннон К.П., Фишер Дж.А., Фунг А.Й., Томпсон С., Вибенга Д., Браунвальд Е. (1996). Уровни кардиоспецифического тропонина I для прогнозирования риска смерти у пациентов при остром коронарном синдроме. Медицинский журнал Новой Англии. 335(18):1342-9;
12. Неумейер Д. (1981) Тканевое и субклеточное распределение изоферментов креатинкиназы. Изоферменты креатинкиназы (изд. Ланг Х.), Издательство Спрингер, стр. 85;
13. Лотт Дж.А (1984) Определение сывороточных ферментов в диагностике острого инфаркта миокарда: обновление. Патологии человека. 15(8):706-16;
14. Гулбис Б., Унгер П., Ленаерс А., Десмет Дж. М., Оомс Х.А. (1990.) Массовая концентрация изофермента креатинкиназы МВ и изофермента лактатдегидрогеназы I в диагностике периперационного инфаркта миокарда после операции коронарного шунтирования. Клиническая химия. 36(10):1784-8;
15. Рупперт М., Ван Хи Р. (2001). Определение креатининкиназы-МВ при некардиальной травме: ее использование в дифференциальной диагностике инфаркта миокарда и ограниченное применение в ситуациях травм. Европейский журнал неотложной медицины. 8(3):177-9;
16. Шнайдер С.М., Деннехи С.А., Родармель С.Дж., Хейворд Дж.Р. (1995) Влияние физической активности на креатинфосфокиназу и изофермент креатинкиназы МВ. Анналы неотложной медицинской помощи. 25(4):520-4;
17. Монтагуе С., Кирхер Т. (1995). Миоглобин в ранней оценке острой боли в груди. Американский журнал клинической патологии. 104(4):472-6;
18. Карраро П., Плебани М., Варагноло М.С., Занинотто М., Россетти М., Бурлина А. (1994). Новый иммунологический анализ для измерения миоглобина в сыворотке. Журнал клинических лабораторных анализов. 8(2):70-5;
19. Клерико А., Емдин М., Дел Чикка М. Дж., Карпеджиани С., Зукхелли Дж.С., Бони С., Ди Паскуале Дж., Пинелли Дж. (1993). Иммунорадиометрический анализ сывороточного миозина как маркера повреждения клеток миокарда: методологическая и клиническая оценка. Журнал ядерной медицины и биологии. 37(1):33-7;
20. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2003 г.), утвержденный стандарт H03-A5; Порядок взятия диагностических образцов крови при венепункции. Пятое издание;

21. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2004 г.), утвержденное руководство по больничной информационной системе; Процедуры обращения с образцами крови, третье издание;
22. Казмиерзак С. Катроу П., Брилей К. (2000), Транзиторный характер интерференционных эффектов гетерофильных антител: примеры интерференции с измерениями кардиомаркеров, Клиническая химия и лабораторная медицина; 38 (1): 33-9.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан:
Бьюнгом Сик Чангом
3. Выступающим в качестве:
нотариуса штата Нью-Джерси
4. Креплен печатью/штампом:
Бьюнга Сик Чанга, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Трентон, штат Нью-Джерси
6. Дата: 19 сентября 2023 г.
7. Элизабет Махер Муойо
Казначеем штата
8. За № A870542
9. Печать/штамп: [Большая печать штата Нью-Джерси]
10. Подпись: /подпись/
Элизабет Махер Муойо
Казначей штата

Номер сертификата: 145372116

Для проверки факта выдачи настоящего апостиля перейдите по ссылке
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

[На бланке компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Нано-Дитек Корпорейшн» (Nano-Ditech Corporation), США

Со-президент

(должность)

Джу Юн Чон (Joo Young Choi)

(имя)

./ /подпись/

(подпись)

«07» сентября 2023 г.

«день», месяц

М.П.

Инструкция по применению

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo

к экспресс-анализатору критических состояний иммунохроматографическому
портативному Nano-Checker 710

[Штамп:

08 сентября 2023 г.]

[Штамп:

Бьюнг Сик Чанг

Лицензия № 50191534

Нотариус штата Нью-Джерси

Моя лицензия действительна до 08 апреля 2027 г.]

/подпись/

[Рельефная печать нотариуса]

[Печать компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

2023 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

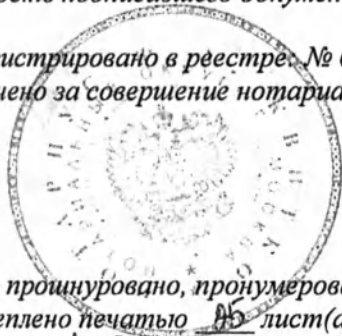
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 62/137-н/77-2023-60 - 3753

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

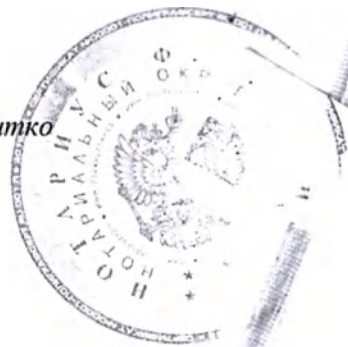


Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 05 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко



Российская Федерация
Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии, с представленного мною документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-60-3954
Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб.



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко

КОПИЯ

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
BYUNG SIK CHANG
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
BYUNG SIK CHANG, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 19TH DAY OF SEPTEMBER 2023
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A870541
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 1453721310

Verify this certificate at

<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Nano-Ditech Corporation, USA

Co-President

(должность/position)

Joo Young Choi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » September 2023 г.

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp

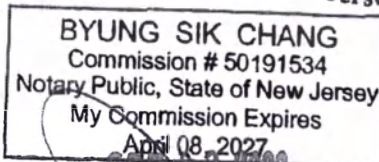
Instruction for use

Инструкция по применению

Test-strips Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/Myo

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/ Myo

for high-speed analyzer of critical condition immunochromatographic portable Nano-Checker 710
к экспресс-анализатору критических состояний иммунохроматографическому портативному
Nano-Checker 710



2023

Тест-полоски **Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI /Myo** входят в состав медицинского изделия Экспресс-анализатора критических состояний иммунохроматографического портативного Nano-Checker 710 с принадлежностями. Поставляются отдельно.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями.

Состав:

1. Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 (1 шт.).
2. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
3. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/ Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
4. Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
5. Калибровочная тест-полоска (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Адаптер питания (1 шт.).
8. Инструкция по эксплуатации на USB-носителе (1 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации (1 шт.).

Принадлежности:

1. Металлический стилус (1 шт.).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании разработчика и производителя: **Nano-Ditech Corporation, США.**

Адрес местонахождения: 259 Prospect Plains Road, Building K, Cranbury, NJ 08512, USA.

Тел.: (609) 409-3300, Факс: (609) 409-3377

E-mail: info@nanoditech.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Компания: Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»).

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями предназначен для измерения оптической плотности исследуемой среды (цельная кровь, сыворотка, плазма) с целью качественного или количественного определения анализируемого вещества (аналитов) при помощи тест-полосок (тест-систем) Nano-Check™.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI /CK-MB /Myo, 2 in 1 cTnI/ Myo, cTnI предназначены для быстрого иммунохроматографического анализа содержания сердечного Тропонина I (cTnI) (все модели), Креатинфосфокиназы MB (CK-MB) (модель 3 in 1) и Миоглобина (Myo) (модель 3 in 1, 2 in 1) в образцах цельной венозной крови, сыворотке и плазме крови человека, в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ). Использование совместно с анализатором Nano-Checker 710 позволяет проводить не только качественное, но и количественное определение кардиомаркеров. Результаты теста, должны интерпретироваться врачом наряду с другими лабораторными исследованиями, а также клиническими симптомами.

5. ОПИСАНИЕ

Информация по анализатору представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Тесты Nano-Check™ AMI это быстрый иммунохроматографический тест для определения кардиомаркеров, который применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ).

Инфаркт миокарда это одна из клинических форм ишемической болезни сердца, протекающая с развитием ишемического некроза участка миокарда, обусловленного абсолютной или относительной недостаточностью его кровоснабжения. Если не восстановить поступление кислорода к поврежденной зоне в течение 10-15 минут, то неизбежен некроз клеток. При разрушении клеток миокарда белки из цитоплазмы клеток попадают в кровоток. Некоторые виды белков наблюдаются, в основном, в клетках сердечных мышц, и они могут являться кардиоспецифическими сердечными биомаркерами и их можно обнаружить в образцах крови пациентов с ОИМ при помощи специальных иммунохроматографических тестов. К сожалению, ни один из обнаруженных сердечных маркеров не показывает начало выброса белка, то есть не является характерным для сердечной деятельности на 100% и не имеет значительной продолжительности жизни в кровотоке. Такая ситуация привела к применению метода выборки при использовании маркеров у пациентов с ОИМ. Компоненты сердечной выборки должны включать в себя маркер, уровень которого быстро повышается после поражения сердца и который крайне характерен для тканей сердца. Комбинация cTnI, CK-MB и Myo широко распространена в анализах выборки, предназначенных для выявления ОИМ у пациентов с болью в груди.

Тропонин I. Тропонин – белковый комплекс, регулирующий сокращения, который содержится в скелетных и сердечной мышцах. Тропоновый комплекс состоит из трех отдельных полипептидных соединений: Тропонина I (TnI), Тропонина T (TnT) Тропонина C (TnC), также он играет основную роль в межклеточной передаче сигнала с помощью кальция и взаимодействии актина с миозином. TnC в тканях сердца и тканях скелета идентичен, однако сердечные изоформы TnI и TnT отличаются от скелетных, что позволяет выявить специфические для сердца антитела. Кроме того, уровень cTnI в крови повышается в результате повреждения или некроза миокарда. Таким образом, cTnI применяется в качестве дополнительного исследования для диагностики инфаркта миокарда. Исследования патогенеза выброса белков показывают, что cTnI не является ранним маркером некроза миокарда. Как и в случае с выбросом CK-MB, он появляется в сыворотке крови через 3-6

часов с момента появления симптомов. Однако, уровень сТnI остается повышенным в течение 4-9 дней после ОИМ, а его уровень в миокарде в 13 раз превышает уровень СК-МВ. сТnI не только полезен для диагностирования ОИМ, но его повышенный уровень сТnI также применяется для прогноза и выявления повышенного риска смерти.

Муо. Миоглобин (Муо, МГБ) представляет собой внутриклеточный гемсодержащий белок, участвующий в транспорте кислорода к мышечной ткани, который содержится в мышечных тканях, включая сердечную, скелетные и гладкие мышцы, так же он вызвал значительный интерес в качестве раннего маркера ИМ. При повреждении какой-либо из вышеперечисленных мышц Муо появляется в крови чаще, чем какой-либо другой маркер. Его уровень начинает повышаться уже через один час после появления боли в груди, в то время как уровни СК-МВ все еще находятся в пределах нормы. Быстрое появление Муо связано с его положением в клетке, а также его низкой молекулярной массой. Уровень Муо обычно повышается через 2-4 часа после начала инфаркта, максимальный уровень достигается через 6-12 часов и возвращается к норме через 24-36 часов. Как правило, уровень Муо в сыворотке составляет 30-80 нг/мл. У пациентов с ИМ уровень Муо может быть приблизительно в 10 раз выше верхней границы нормы. Муо демонстрирует высокую чувствительность при ОИМ, но низкую специфичность. Результаты многих исследований показывают, что анализ Муо может быть подходящим методом скрининга для ранней диагностики ОИМ в приемном отделении. Однако, следует с осторожностью трактовать повышенные показатели Муо у пациентов с нарушениями нормальной функции почек, а также у пациентов с повреждениями скелетных мышц. Вследствие этих недостатков, обнаружение Муо у пациента с подозрением на ОИМ должно дополняться наличием более точного сердечного маркера. Однако, отрицательный результат у пациента, доставленного в приемное отделение через 2-9 часов с появления боли в груди, может помочь исключить ОИМ.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для диагностики in vitro (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 сТnI/СК-МВ/Муо, Nano-Check™ AMI 2 in 1 сТnI/Муо и Nano-Check™ AMI сТnI поставляются отдельно от Экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

Наименование	Описание	Количество
Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 сТnI/СК-МВ/Муо	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 сТnI/ Муо	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI сТnI	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка

Масса нетто: 143 г., масса брутто: 223 г.

8. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Информация по анализатору представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI представляют собой одноразовое кассетное устройство в пластмассовом корпусе. Оно содержит пластиковую пластину, состоящую из абсорбирующей подложки, нитроцеллюлозной (НЦ) мембраны, подложки с конъюгированным красителем и подложки для образца.

Пипетка позволяет выполнить взятие стандартного объема образца и используется для нанесения образца на тест-полоску. Пипетки изготовлены из прозрачного, сжимаемого пластика.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI содержат все реагенты необходимые для обнаружения cTnI, CK-MB и Myo (в зависимости от модели) в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека (в том числе в цельной крови или плазме с применением Li гепарина или K2ЭДТА (оценка применимости других антикоагулянтов не проводилась)). Мембранная полоска содержит одну, две или три (в зависимости от модели) тестовые и одну контрольную линии.

- В случае одного определяемого аналита cTnI тестовая линия содержит стрептавидин для биотинилированного антитела к cTnI и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

- В случае двух определяемых аналитов cTnI и Myo тестовые линии содержат моноклональными антителами мыши к Myo, стрептавидин для биотинилированного антитела к cTnI, и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

- В случае трех определяемых аналитов cTnI, CK-MB и Myo тестовые линии содержат моноклональными антителами мыши к CK-MB, моноклональными антителами мыши к Myo, стрептавидин для биотинилированного антитела к cTnI, и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

На конце мембраны расположена подложка с конъюгированным красителем, содержащая биотинилированное антитело cTnI и коллоидные частицы золота, сцепленные с CK-MB, cTnI и Myo-специфическими антителами (в зависимости от модели) и покрыта пористой подложкой для образца. Стабилизатор, содержащий 0,05 % азид натрия и бычий сывороточный альбумин нанесены на подложку с красителем в высушенном виде.

Когда образец наносят в лунку для образца, сердечные маркеры, присутствующие в образце, связываются со специфическими антителами, соединенными с частицами золота на высушенной подложке с красителем. cTnI в образце связывается и с антителами, связанными с cTnI-специфическим красителем, и с биотинилированными антителами. Первичные иммунные комплексы двигаются вдоль нитроцеллюлозной мембраны через тест-линии и связываются с их соответствующими иммобилизованными антителами или молекулами рецепторов, иммобилизованными на тест-линии. Несвязанные иммунные комплексы проходят через тест-линию и захватываются соответствующими антителами в контрольной линии.

Качественные показания считываются визуально. Если концентрация какого-либо из этих трех маркеров в образце выше пограничного уровня, появляются красные полосы соответствующих тест-линий и контрольной линии. Если концентрация маркера будет ниже, то окрашена будет только контрольная линия. Эта красная контрольная линия всегда должна

появляться в положении контрольной линии (Con), чтобы результаты теста считались действительными. **Результат теста недействителен, если цветная контрольная линия не проявилась.** Чтобы количественно измерить концентрацию анализируемого вещества, показания тест-полоски следует считывать с помощью анализатора Nano-Checker 710. Анализатор Nano-Checker 710 считывает интенсивность проявившейся тест-линии и переводит ее в концентрацию анализируемого вещества в образце.

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено строго для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при тестировании, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами (врачами общей практики, реаниматологами, кардиологами, терапевтами).

Установку, эксплуатацию и обслуживание устройства Nano-Checker 710 необходимо поручить классифицированному сотруднику медперсонала (медицинскому лабораторному технику – лаборанту-технику). Персонал, ответственный за работу и обслуживание устройства должен соблюдать конфиденциальность результатов тестирования.

10. ПОКАЗАНИЯ

Используется для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ).

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ

Данное изделие классифицируется в соответствии с Директивой Европейского Совета 98/79/ЕЕС как медицинское изделие для *in vitro* диагностики.

13. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено исключительно для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых помещениях с соблюдением надлежащих правил асептики, стоящей карете скорой помощи и в других транспортных средствах с соблюдением надлежащих правил безопасности и условий использования.

Использовать тест-полоски следует при комнатной температуре (от +20 до +30°C).

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать надлежащие требования к работе с образцами и к способам их утилизации.

- Во избежание перекрестного загрязнения для каждого исследуемого образца используйте новую пипетку для переноса материала.
- Не используйте тест-полоски, если упаковка повреждена или запечатана не надлежащим образом.
- Компоненты набора являются одноразовыми и после использования подлежат утилизации.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.

15. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Данный тест можно применять для анализа образцов цельной крови, плазмы и сыворотки. В случае использования образцов сыворотки крови соберите кровь в пробирку, не добавляя антикоагулянтов, и позвольте крови сворачиваться, по крайней мере, в течение 25 минут до центрифугирования. Для тестирования можно использовать образцы цельной крови или плазмы с применением Li гепарина или K2ЭДТА (оценка применимости других антикоагулянтов не проводилась). Каждая лаборатория устанавливает приемлемость своих пробирок для взятия крови и устройств для отделения сыворотки. Устройства могут отличаться в зависимости от производителя, а иногда и от партии.
- Образцы следует забирать в стандартных лабораторных условиях или в условиях с соблюдением надлежащих правил асептики.
- Оптимальные результаты были получены при проведении тестирования непосредственно сразу после забора образцов. Образцы цельной крови следует использовать в течение 4 часов после их забора. Образцы плазмы или сыворотки можно хранить охлажденными в течение 24 часов при температуре от +2 до +8°C. Если тестирование нельзя провести в течение 24 часов или для транспортировки образцов, заморозьте их до температуры -20°C и ниже.
- В качестве консерванта можно добавить азид натрия в объеме максимум 0,1% без риска искажения результатов тестирования.
- Для проведения тестирования охлажденные и замороженные образцы сыворотки и плазмы должны быть согреты до комнатной температуры и быть однородной консистенции.
- Следует избегать использования гемолизированных образцов; если образец гемолизирован, получите свежий образец для теста.

16. ПОРЯДОК И ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

1. Возьмите образцы в соответствии с указаниями в пункте «Сбор и подготовка образцов».
2. Перед проведением теста тест-полоска и образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +20 до +30°C). Не открывайте упаковку до того, как будете готовы провести анализ.
3. Извлеките тест-полоску из герметичной упаковки непосредственно перед использованием. Отметьте на тест-полоске номер пациента или контрольный номер.
4. При помощи пипетки для переноса образца перенесите его (80 мкл ± 12 мкл) в лунку для образца (как показано на рис. 1).
5. Произведите учет результатов по истечении 15 минут. О качественной интерпретации результатов рассказывается в разделе «Интерпретация результатов». Не расшифровывайте результаты до истечения 15 минут после нанесения образца. Для получения количественного

результата необходимо проанализировать тест-полоску при помощи экспресс-анализатора Nano-Checker 710 в соответствии с инструкцией по эксплуатации анализатора.

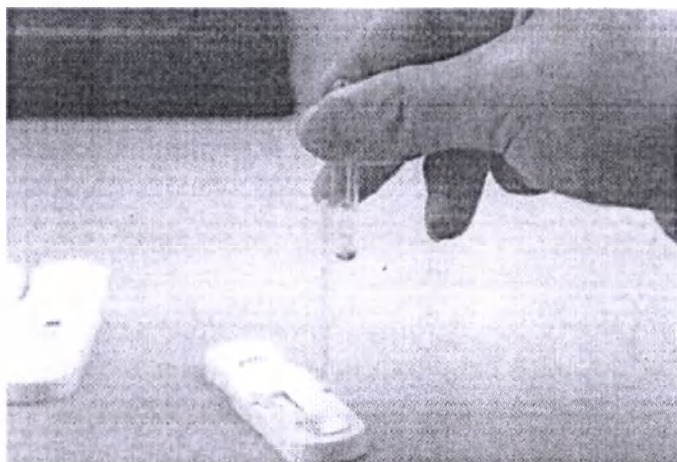


Рис. 1 Нанесение образца

17. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Качественный анализ

Результаты теста Nano-Check™ AMI 2 in 1 определяются визуально, а также они основаны на пограничных концентрациях в 0,5 нг/мл для сTnI и 80 нг/мл для Myo.

Отрицательный результат: Одна красная полоска на контрольной линии (Con) без других полосок на тесте (сTnI, Myo) означает достоверный отрицательный результат теста и указывает на то, что концентрация сTnI и Myo в образце ниже пограничных концентраций.

Положительный результат: Появление красной полоски на контрольной линии (Con) и других красных полосок на тесте указывает на то, что концентрация сTnI и (или) Myo в образце соответствует или превышает пограничное значение концентрации, что проявляется в виде красной полоски. Красный цвет на тестовых линиях может быть менее или более насыщенным, чем на контрольной линии.

Результат недостоверен: Если в течение 15 минут в контрольной зоне теста (Con) не появляется красная полоска, результаты анализа считаются недостоверным и тест следует повторить.

Примечание:

- Очень бледные полосы в тест-линиях указывают, что белки и ферменты в образце присутствуют примерно на пограничном уровне теста. Следует провести повторный анализ образцов через 1-2 часа или подтвердить результаты теста при помощи количественного анализа.
- Интерпретирование результата должно происходить по истечении 15 минут после нанесения образца на тест-полоску. Таким образом, время проведения качественного анализа составляет 15 минут.

	ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ			НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ		
Con						
cTnI						
Myo						
cTnI	-	-	+	Результат без проявившейся контрольной линии		
Myo	-	+	+			

Рис. 2 Визуальная интерпретация результата

Количественный анализ

Экспресс-анализатор Nano-Checker 710 оценивает насыщенность окраски линий в тест-полоске и переводит этот показатель в концентрацию анализируемого вещества в исследуемом образце. Если результат анализа достоверен, и результат измерения находится в пределах эталонных значений, то результат теста считается отрицательным. Если результат измерения выше референтных значений (см. на экране анализатора), но ниже пограничных концентраций, то следует провести повторный анализ, используя образцы, взятые позже. Если результаты измерения выше значений пограничных концентраций, то результат теста считается положительным.

Для количественного анализа инкубацию тест-полоски можно провести как вне, так и внутри анализатора. Время инкубации составляет 15 минут. Время измерения на анализаторе - не более 1 минуты. Таким образом, общее время тестирования для количественного анализа составляет не более 16 минут.

18. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.
- Положительные результаты теста могут использоваться только в качестве индикатора повреждения миокарда и требуют дальнейшего подтверждения. Кроме того, рекомендуется периодически проводить анализ пациентам с подозрением на ОИМ, поскольку существует интервал между появлением симптомов и выбросом белков сердечных маркеров в кровоток.
- Как и в случае с другими диагностическими тестами, нельзя ставить окончательный диагноз на основании результатов одного анализа. Результаты анализа следует использовать в комбинации с прочими клиническими данными: клиническими признаками и симптомами, а также другими результатами анализов для выявления сердечно-сосудистых патологий, включая ОИМ. Подтвердить результаты анализа может только врач после проведения оценки всех клинических данных и данных лабораторных исследований.
- Известно, что на результаты анализа подобных тестов могут повлиять образцы с необычно высокими титрами некоторых антител: человеческие тела к иммуноглобулину мыши или человеческие антитела к иммуноглобулину кролика. Оценка влияния таких антител на тест Nano-Check™ AMI 2 in 1 не проводилась.

Предупреждение: Существует вероятность, что технические или методические ошибки могут привести к ошибочным результатам. Следует строго следовать инструкции по применению.

Внимание! Тест Nano-Check™ AMI 2 in 1 подходит для использования только с анализаторами Nano-Checker 710 производства компании Nano-Ditech Corporation. Использование Изделия совместно с тест-системами других производителей может привести к некорректным результатам.

19. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Наличие красноватой контрольной линии выступает в качестве внутреннего контроля, гарантирующего введение достаточного количества образца. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными и его необходимо повторить.

20. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пограничные концентрации (cut-off) для теста Nano-Check™ AMI 2 in 1 были установлены путем сравнения с системами для количественного анализа Beckman Coulter: Access Accu TnI™ или Access Myoglobin. Пограничные концентрации для каждого сердечного маркера составляют 0,5 нг/мл для сTnI и 80 нг/мл для Myo. Образцы, в которых содержится сTnI и Myo в концентрации равной или выше установленных пограничных концентраций, дадут положительный результат теста Nano-Check™ AMI 2 in 1. Пограничные концентрации могут отличаться при использовании количественных тест-систем, отличных от систем компании Beckman Coulter.

21. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

1. Исследования восстановления

Тестовые образцы для 2 анализируемых веществ: белок ингибирования сердечного тропонина (сTnI) и миоглобин высокой концентрации в плазме крови человека. Высокая концентрация каждого анализируемого вещества находилась вблизи верхнего предела динамического диапазона анализа, который составлял 25нг/мл для сTnI и 800 нг/мл для миоглобина. Эти образцы были последовательно разбавлены в 2 раза до 0,39нг/мл сTnI и 50нг/мл миоглобина. Один дополнительный тестовый образец был включен для каждого анализируемого вещества в концентрации $2 \times \text{LoD}$, которая составляла 0,2 нг/мл для сTnI и 40 нг/мл для миоглобина

Результаты:

сTnI обеспечил приемлемое восстановление в диапазоне 87% ~106%. Общее восстановление для сTnI составляет 98%.

Myo обеспечил приемлемое восстановление в диапазоне 83% ~105%. Общее восстановление для Миоглобина составляет 98%.

Заключение: Результаты для всех 2 анализируемых веществ соответствовали критериям приемлемости с погрешностью $\pm 25\%$. Тест Nano-Check™ AMI 2 in 1 показывает приемлемое восстановление в динамическом диапазоне анализа.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для каждого аналита была определена в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), EP17-A. LoD был рассчитан и определен при помощи статистического программного обеспечения на основе результатов LoB. Результаты продемонстрированы в таблице ниже.

Аналит	LoB Предел холостой пробы (нг/мл)	LoD Предел обнаружения (нг/мл)	LoQ Предел количественного определения (нг/мл)
cTnI	0.06	0.1	0.1
Myo	10	20	20

3. Аналитическая специфичность

Перечисленные в таблице ниже потенциально интерферирующие вещества были добавлены в натрий гепаринизированную плазму, содержащую аналиты cTnI и миоглобин. Каждый образец, содержащий потенциально интерферирующее вещество, был протестирован в 10 повторностях. Вещество, которое может увеличить или уменьшить степень восстановления более чем 10 % определяется как интерферирующее или перекрестно-реагирующее вещество.

Степень восстановления для всех потенциально интерферирующих веществ была в диапазоне 90~110 % (в пределах ± 10 %), что соответствует критериям приемлемости. Ни одно из этих веществ не проявляет какой-либо интерференции или перекрестно реагирующей активности с тестом Nano-Check™ AMI 2 in 1 в указанных концентрациях (концентрации веществ см. в таблице ниже).

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Контроль	0
Гемоглобин*	1 мг/мл
Билирубин*	0,5 мг/мл
Триглицериды*	12,5 мг/мл
Альбумин человека *	100 мг/мл
Легкая цепь сердечного миозина**	1 мкг/мл
Сердечный тропонин T**	1 мкг/мл
Сердечный тропонин C**	1 мкг/мл
Скелетный тропонин I**	1 мкг/мл
СК-BB**	4 мкг/мл

* В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния интерферирующих веществ проводилась в следующих концентрациях: билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 1 г/л, триглицериды 480 мг/дл, альбумин 2 г/дл

** В ходе клинически испытаний на территории РФ оценка влияния интерферента не проводилась

*** В ходе клинических испытаний на территории РФ проводилась оценка влияния креатинина 5 мг/дл (442 мкмоль/л)

4. Прецизионность/воспроизводимость результатов качественного анализа

Двум клиническим лабораториям и одному штатному оператору вслепую выдали образцы сыворотки. Образцы с сывороткой крови пациентов с высоким уровнем cTnI или Myo развели в сыворотке крови здорового человека, чтобы получить положительные образцы с разными концентрациями. Также, в качестве отрицательного контроля был выдан образец сывороткой крови здорового человека. В каждом учреждении, где проводилось испытание,

были протестированы пять дубликатов каждого образца. Результаты демонстрировали 100% соответствия между сериями испытания, а также в самой серии.

5. Прецизионность/воспроизводимость результатов количественного анализа

Воспроизводимость теста Nano-Check™ AMI 2 in 1 с использованием анализатора Nano-Checker 710 была определена в исследовании с использованием плазмы на основе внутренних контрольных материалов. Образцы каждого уровня были протестированы в серии измерений в течении 10 дней. Стандартное отклонение в серии измерений и общее среднее отклонение рассчитывали при помощи метода дисперсного анализа (ANOVA).

Были установлены следующие критерии приемлемости:

$CV \leq 20\%$, при концентрации $> 2 \times \text{значение cut-off}$

$CV \leq 25\%$, при концентрации $\leq 2 \times \text{значение cut-off}$

Значения cut-off: TnI 0,5 нг/мл и Myo 80 нг/мл

Исследование воспроизводимости Nano-Check™ AMI 2 in 1 показывает, что диапазон общей неточности для сTnI находится между 12,67 % и 22,85 % и для Миоглобина от 14,07 % до 18,24 %, что соответствует критерию приемлемости.

6. Сравнения матриц между образцами плазмы и сыворотки

Исследование сравнения матриц проводили с целью продемонстрировать отсутствие серьезной разницы в эффективности анализа между образцами сыворотки и плазмы на клинических образцах.

Приготовили образцы пациентов для сопоставляемых образцов сыворотки и гепаринизированной плазмы, измерили концентрацию каждого анализируемого вещества с использованием теста Nano-Check™ AMI 2 in 1 и системы Access (Beckman Coulter). 10 образцов из каждой группы были протестированы и сгруппированы по трем разным уровням. Приготовленные образцы проходили испытания с применением одной и той же партии изделия Nano-Check™ AMI 2 in 1, в трех экземплярах, согласно протоколу, описанному в инструкциях производителя.

Далее был проведен анализ образцов гепаринизированной плазмы и сыворотки для исследования корреляции матриц; результаты образцов плазмы от Nano-Check™ AMI 2 in 1 коррелировали в высокой степени с результатами образцов сыворотки. Общий коэффициент корреляции составили 95 % для сTnI и 97 % для Миоглобина.

7. Сравнения матриц между образцами цельной крови и плазмы

В целях определения корреляции между результатами анализов образцов плазмы и цельной крови для качественного теста Nano-Check™ AMI 2 in 1 образцы цельной крови здорового человека развели образцами, содержащими каждое анализируемое вещество, сTnI и Myo в трех уровнях концентрации. По 5 образцов из каждой группы были протестированы с использованием теста Nano-Check™ AMI 2 in 1 до и после отделения кровяных клеток в центрифуге.

Результаты образцов плазмы от Nano-Check™ AMI 2 in 1 коррелировали в высокой степени с результатами сопоставимых образцов цельной крови. Общий коэффициент корреляции составили 93,3 % для сTnI и 100 % для Миоглобина.

Результат исследования матрицы, содержащей пограничное значение анализируемого вещества, в высокой степени коррелировал с результатом сопоставимых образцов с коэффициентом корреляции 100 %.

Для проведения исследования сравнения матриц между плазмой и цельной кровью в количественном тесте Nano-Check™ AMI 2 in 1, 10 различных уровней концентраций аналита, распределяя от негативного к превышающей предел обнаружения, были приготовлены путем введения молекул аналита в нормальную цельную кровь, собранную у 8 здоровых волонтеров. Соответствующие образцы плазмы были приготовлены из каждого уровня образцов цельной крови путем центрифугирования. Каждый уровень образцов цельной крови и плазмы был протестирован на одной партии тест-полосок Nano-Check™ AMI 2 in 1 в 3 повторениях. Концентрации были измерены с использованием анализатора Nano-Checker 710. Концентрации аналита в плазме и соответствующей цельной крови сравнили, далее в таблице показана корреляция между двумя различными матрицами. Подобный анализ был проведен для получения корреляции в плазме с различными антикоагулянтами. Значения коэффициента корреляции для аналитов сTnI, Myo (85-96%) свидетельствует о хорошей корреляции между образцами плазмы и цельной крови или между образцами плазмы с различными антикоагулянтами.

Плазма с литий-гепарином (Li гепарин) в сравнении с цельной кровью

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Смещение по оси координат	Наклон	Корреляция
сTnI	30	0.1-30	0.0321	0.9575	0.951
Myo	30	20-1000	25.545	0.9117	0.827

Плазма с К2ЭДТА в сравнении с цельной кровью

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Смещение по оси координат	Наклон	Корреляция
сTnI	30	0.1-30	-0.0436	0.9413	0.936
Myo	30	20-1000	21.545	0.8942	0.863

Плазма с литий-гепарином (Li гепарин) в сравнении с плазмой с К2ЭДТА

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Смещение по оси координат	Наклон	Корреляция
сTnI	30	0.1-30	0.0267	0.9175	0.948
Myo	30	20-1000	-16.545	0.9342	0.893

8. Сравнение методов

Качественный тест

Образцы плазмы были собраны у 206 пациентов приемного отделения с подозрением на кардиологическое явление. Дополнительно 50 образцов были собраны у амбулаторных пациентов, не имевших подозрений на кардиологические явления. Эти 256 клинических образца были протестированы с использованием теста Nano-Check™ AMI 2 in 1 и тест-системой Beckman Coulter Access. Полученные результаты обобщены ниже.

Результаты анализа на cTnI теста AMI 2 in 1 в сравнении с количественными результатами теста Access (нг/мл)

		AccessAccu cTnI			
		<0.01-0.29	0.3-0.47	0.52-0.6	0.61->100
Nano-Check™ 2 in 1 cTnI	Положительный результат	1	7	6	91
	Отрицательный результат	143	6	2	0

Результаты анализа на миоглобин теста AMI 2 in 1 в сравнении с количественными результатами теста Access (нг/мл)

		Access Myo			
		10.2-60.9	61-79.1	80.4-90.3	91.9->4000
Nano-Check™ 2 in 1 Myo	Положительный результат	0	9	11	120
	Отрицательный результат	98	16	2	0

Количественный тест

Было проведено сравнение значений cTnI и Myo в образцах гепаринизированной плазмы, полученных в тесте Nano-Check™ AMI 2 in 1 с использованием анализатора Nano-Checker 710 и тест-системы Beckman Coulter Access. Результаты значений cTnI и Myo, полученные двумя различными методами, были проанализированы, и получили следующие статистические данные.

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Интерсепт	Регрессионный коэффициент	Корреляция
cTnI	67	0,06-44,80	0,5348	0,9175	0,9478
Myo	55	1,0-1587	85,545	0,7242	0,8129

Концентрация cTnI I, измеренная с применением Nano-Checker 710, коррелирует существенным образом с Beckman Coulter Access TnI ($R^2 = 0,9478$).

Миоглобин имел корреляцию с Beckman Coulter Access Myo $R^2 = 0,8129$. Он также показал хук-эффект на концентрации миоглобина 1000 нг/мл. Предел обнаружения миоглобина с применением Nano-Checker 710 составил 20 нг/мл, поэтому все образцы с уровнем миоглобина ниже 20 нг/мл согласно Access Myo были измерены как нулевые при применении Nano-Checker 710.

22. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ – ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Диагностическая эффективность (исследование сравнения метода (качественный анализ)

По результатам исследования чувствительность и специфичность метода составила 100.00%

2. Линейность

Исследуемое медицинское изделие продемонстрировало линейность измерений, по меньшей мере, на всем заявленном диапазоне, а нижние пределы референтных значений подтверждаются результатами в таблице:

Аналит	LoD Предел обнаружения (нг/мл)	LoQ Предел количественного определения (нг/мл)
Тропонин I	0.1	0.1
Миоглобин (МГБ)	20	20

3. ROC-анализ

ROC-анализ по аналиту TnI: Площадь под кривой составляет 0,933, что означает наличие 93% вероятности, что медицинское изделие способно отличить отрицательный результат и положительный результат. 95% доверительный интервал для AUROC - 0.911-0.955.

ROC-анализ по аналиту Миоглобин: Площадь под кривой составляет 1, что означает наличие 100% вероятности, что медицинское изделие способно отличить отрицательный результат и положительный результат. 95% доверительный интервал для AUROC - 1-1.

4. Кросс-реактивность

Установлено, что присутствие в образце аналитов различной природы (КФК в концентрации 176–477 ед/л, ревматоидный фактор в концентрации 15–21 МЕ/мл) не влияет на специфичность.

5. Влияние интерферирующих веществ (аналитическая специфичность)

Для проведения испытания были взяты положительные образцы сыворотки содержащие следующие интерференты: билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 1 г/л, триглицериды 480 мг/дл, альбумин 2 г/дл, креатинин 5 мг/дл (442 мкмоль/л). Было установлено, что указанные концентрации интерферирующих веществ в образцах видов крови влияния на результаты анализа не оказывают.

6. Прецизионность

Испытания показали 100% межсерийную воспроизводимость медицинского изделия.

Испытания показали 100% внутрисерийную воспроизводимость медицинского изделия.

7. Исследование сравнения методов (количественный анализ)

Значение коэффициента корреляции показало сильную положительную связь – линейную зависимость результатов работы референтных систем от анализируемых в данном исследовании аналитов. Результаты испытания представлены в таблице ниже:

Аналит	Коэффициент корреляции Пирсона положительные образцы	Коэффициент корреляции Пирсона отрицательные образцы
Тропонин I	0,9984	1,0000
миоглобин (МГБ)	0,9978	0,9523

8. Оценка эквивалентности сыворотки к плазме и цельной крови

Были проведены параллельные определения в различных типах образцов от одного пациента. Полученные результаты сопоставимы для сыворотки, плазмы и цельной крови. Таким образом, была установлена возможность использования в качестве анализируемых образцов сыворотку, плазму или цельную кровь, что не влияет на результаты анализа.

9. Оценка эквивалентности эффективности изделия для анализа образцов плазмы с различными видами антикоагулянтов

Испытания показали возможность применения в качестве антикоагулянта ЭДТА К2, литий гепарин.

23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Тест-полоски следует транспортировать и хранить при температуре от +2 °С до +30 °С в оригинальном запечатанном пакете в течение срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта при соблюдении всех условий транспортировки.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

25. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все компоненты тест-полосок Nano-Check™ AMI являются одноразовыми, и не подлежат очистке и (или) дезинфекции при использовании и после него.

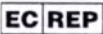
26. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 15 месяцев с момента даты производства, при хранении и транспортировке в температурных условиях от + 2 до +30 °С в оригинальной герметичной упаковке.

27. МАРКИРОВКА

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке экспресс-анализатора критических состояний иммунохроматографического портативного Nano-Checker 710 с принадлежностями:

— — — Постоянный ток

	Европейский знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации/применению
	Номер по каталогу
	Код партии/номер партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе
	Ограничение температуры; температурный диапазон
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации (применению)
	Биологический риск (контакт с биологическими веществами, которые могут представлять угрозу для здоровья человека)

28. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Переработку и утилизацию тест-полосок необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством

29. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Анализатор Nano-Checker 710 не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI содержат следующие материалы животного происхождения:

1. Моноклональные мышинные антитела IgG;
2. Поликлональные кроличьи антитела к IgG козы;
3. Бычий сывороточный альбумин.

Количественное содержание материалов животного происхождения в тест-полосках Nano-Check™ AMI представлено в таблице ниже.

Элемент тест- полоски	Подложка с конъюгированным красителем			Тестовая линия				Контроль ная линия
Наименование материала	сTnI- специфические антитела	СК- МВ- специфические антитела	Myo- специфические антитела	Биотинилированные антитела к сTnI	Стрепта видин	Моноклональные антитела мыши IgG к СК-MB	Моноклональные антитела мыши IgG к Myo	Поликлональные кроличьи антитела к IgG козы
Количество	0.49 мкг	0.28 мкг	0.26 мкг	0.13 мкг	0.74 мкг	0.19 мкг	0.04 мкг	0.37 мкг

Материалы человеческого происхождения в состав тест-полосок Nano-Check™ AMI не входят.

30. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

31. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

Гарантийные обязательства при использовании анализатора описаны в инструкции по эксплуатации экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

32. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация (уничтожение) использованных изделий должна осуществляться согласно требованиям действующего СанПиН.

При утилизации неиспользованных тест-полосок класс опасности медицинских отходов – класс А.

Тест-полоски, подвергавшиеся использованию, могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. В этом случае класс опасности медицинских отходов – класс Б (в случае необходимости класс В).

33. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, свяжитесь с отделом по работе с клиентами по следующим контактными данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ДиаПарк».

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54, E-mail: info@diapark.ru,
www.diapark.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Пантегини М., Пагани Ф., Бонетти Г. (1999). Пальцевая чувствительность к кардиомаркерам: научно-обоснованный подход. Клиническая химия и лабораторная медицина. 37(11-12):1097-106;
2. Ву А.Х. (1997). Использование кардиомаркеров, оцениваемых с помощью анализа исходов. Клиническая биохимия. 30(4):339-50;
3. Эппл Ф.С. (1992). Острый инфаркт миокарда и коронарная реперфузия. Сывороточные кардиомаркеры за 1990-е годы. Американский журнал клинической патологии. 97(2):217-26;
4. Алан Х.Б. Ву, Фред С. Эппл, В. Брайан Гиблер, Роберт Л. Джесси, Майрон М. Уоршоу и Роланд Вальдес младший (1999). Национальная академия клинической биохимии, лабораторная медицинская практика: рекомендации по использованию кардиомаркеров при заболеваниях коронарных артерий. Национальная академия клинической биохимии, Практическое руководство по лабораторной медицине;
5. Мехеган Дж.П., Тобакман. (1991) Кооперативные взаимодействия между молекулами тропонина, связанными с актиновыми микрофиламентами. Журнал биологической химии. 266(2):966-72;
6. Бодор Дж.С., Портер С., Ландт И., Ладенсон Дж.Х. (1992). Разработка моноклональных антител для анализа сердечного тропонина I и предварительные результаты при подозрении на инфаркт миокарда. Клиническая химия. 38(11):2203-14;
7. Адамс Дж.Е. Зий, Бодор Дж.С., Давила-Роман В.Дж., Дельмез Дж.А., Эппл Ф.С., Ладенсон Дж.Х., Джаффе А.С. (1993). Сердечный тропонин I. Маркер с высокой специфичностью для повреждения миокарда. Кровообращение. 88(1):101-106;
8. Адамс Дж.Е. Зий, Сикард Дж.А., Аллен Б.Т., Бридвелл К.Х., Ленке Л.Дж., Давила-Роман В.Дж., Бодор Дж.С., Ладенсон Дж.Х., Джаффе А.С. (1994). Диагностика периперационного инфаркта миокарда с измерением сердечного тропонина I. Медицинский журнал Новой Англии. 330 (10): 670-674;
9. Маир Дж., Моранделл Д., Дженсер Н., Лехлейтер Р., Диенстл Ф., Пушендорф Б. (1995). Эквивалентная ранняя чувствительность миоглобина, масса креатинкиназы МВ, соотношение изоформ креатинкиназы и кардио-тропонинов I и T для острого инфаркта миокарда. Клиническая химия. 41 (9):1266-72;

10. Маир Дж., Дженсер Н., Моранделл Д., Майер Дж., Маир П., Лехлейтнер П., Карзолари С., Лару С., Амбах Е., Диенстл Ф., Пау Б., Пушендорф Б. (1996). Кардио-тропонин I в диагностике повреждения миокарда и инфаркта. Международный журнал клинической химии. 245(1):19-38;
11. Антман Е.М., Танасевич М.Дж., Томпсон Б., Шактман М., МакКабе С.Х., Каннон К.П., Фишер Дж.А., Фунг А.Й., Томпсон С., Вибенга Д., Браунвальд Е. (1996). Уровни кардиоспецифического тропонина I для прогнозирования риска смерти у пациентов при остром коронарном синдроме. Медицинский журнал Новой Англии. 335(18):1342-9;
12. Монтагье С., Кирхер Т. (1995). Миоглобин в ранней оценке острой боли в груди. Американский журнал клинической патологии. 104(4):472-6;
13. Карраро П., Плебани М., Варагноло М.С., Занинотто М., Россетти М., Бурлина А. (1994). Новый иммунологический анализ для измерения миоглобина в сыворотке. Журнал клинических лабораторных анализов. 8(2):70-5;
14. Клерико А., Емдин М., Дел Чикка М. Дж., Карпеджиани С., Зукхелли Дж.С., Бони С., Ди Паскуале Дж., Пинелли Дж. (1993). Иммунорадиометрический анализ сывороточного миозина как маркера повреждения клеток миокарда: методологическая и клиническая оценка. Журнал ядерной медицины и биологии. 37(1):33-7;
15. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2003 г.), утвержденный стандарт H03-A5; Порядок взятия диагностических образцов крови при венепункции. Пятое издание;
16. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2004 г.), утвержденное руководство по больничной информационной системе; Процедуры обращения с образцами крови, третье издание;
17. Казмиерзак С. Катроу П., Брилей К. (2000), Транзиторный характер интерференционных эффектов гетерофильных антител: примеры интерференции с измерениями кардиомаркеров, Клиническая химия и лабораторная медицина; 38 (1): 33-9.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан:
Бьюнгом Сик Чангом
3. Выступающим в качестве:
нотариуса штата Нью-Джерси
4. Скреплен печатью/штампом:
Бьюнга Сик Чанга, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Трентон, штат Нью-Джерси
6. Дата: 19 сентября 2023 г.
7. Элизабет Махер Муойо
Казначеем штата
8. За № A870541
9. Печать/штамп: [Большая печать штата Нью-Джерси]
10. Подпись: /подпись/
Элизабет Махер Муойо
Казначей штата

Номер сертификата: 1453721310

Для проверки факта выдачи настоящего апостиля перейдите по ссылке
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

[На бланке компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Нано-Дитек Корпорейшн» (Nano-Ditech Corporation), США

Со-президент

(должность)

Джу Юн Чои (Joo Young Choi)

(имя)

/подпись/

(подпись)

«07» сентября 2023 г.

«день», *месяц*

М.П.

Инструкция по применению

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI//Myo

к экспресс-анализатору критических состояний иммунохроматографическому
портативному Nano-Checker 710

[*Штамп:*

08 сентября 2023 г.]

[*Штамп:*

Бьюнг Сик Чанг

Лицензия № 50191534

Нотариус штата Нью-Джерси

Моя лицензия действительна до 08 апреля 2027 г.]

/подпись/

[*Рельефная печать нотариуса*]

[*Печать компании «Нано-Дитек Корпорейшн»*]

2023 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/Myo», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

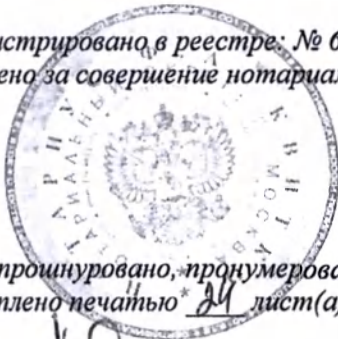
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-60 - 3755

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *24* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

Российская Федерация
Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии, с представленного мною документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-69-3256
Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

КОПИЯ

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
BYUNG SIK CHANG
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
BYUNG SIK CHANG, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 19TH DAY OF SEPTEMBER 2023
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A870543
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 145372093

Verify this certificate at
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Nano-Ditech Corporation, USA

Co-President

(должность/position)

Joo Young Choi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » September 2023 г.

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp

Instruction for use

Инструкция по применению

Test-strips Nano-Check™ AMI cTnI

Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI

for high-speed analyzer of critical condition immunochromatographic portable Nano-Checker 710
к экспресс-анализатору критических состояний иммунохроматографическому портативному
Nano-Checker 710



BYUNG SIK CHANG
Commission # 50191534
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
April 08, 2023

2023

Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI входят в состав медицинского изделия Экспресс-анализатора критических состояний иммунохроматографического портативного Nano-Checker 710 с принадлежностями. Поставляются отдельно.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями.

Состав:

1. Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 (1 шт.).
2. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI/CK-MB/Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
3. Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 cTnI/ Myo (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
4. Тест-полоски Nano-Check™ AMI cTnI (упаковка 20 шт.) – при необходимости.
5. Калибровочная тест-полоска (1 шт.).
6. Кабель питания (1 шт.).
7. Адаптер питания (1 шт.).
8. Инструкция по эксплуатации на USB-носителе (1 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации (1 шт.).

Принадлежности:

1. Металлический стилус (1 шт.).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании разработчика и производителя: **Nano-Ditech Corporation, США.**

Адрес местонахождения: 259 Prospect Plains Road, Building K, Cranbury, NJ 08512, USA.

Тел.: (609) 409-3300, Факс: (609) 409-3377

E-mail: info@nanoditech.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Компания: Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»).

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.

Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru, www.diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями предназначен для измерения оптической плотности исследуемой среды (цельная кровь, сыворотка, плазма) с целью качественного или количественного определения анализируемого вещества (аналитов) при помощи тест-полосок (тест-систем) Nano-Check™.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 cTnI /CK-MB /Myo, 2 in 1 cTnI/ Myo, cTnI предназначены для быстрого иммунохроматографического анализа содержания сердечного Тропонина I (cTnI) (все модели), Креатинфосфокиназы MB (CK-MB) (модель 3 in 1) и Миоглобина (Myo) (модель 3 in 1, 2 in 1) в образцах цельной венозной крови, сыворотке и плазме крови человека, в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ). Использование совместно с анализатором Nano-Checker 710 позволяет проводить не только качественное, но и количественное определение кардиомаркеров. Результаты теста, должны интерпретироваться врачом наряду с другими лабораторными исследованиями, а также клиническими симптомами.

5. ОПИСАНИЕ

Информация по анализатору представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Тесты Nano-Check™ AMI это быстрый иммунохроматографический тест для определения кардиомаркеров, который применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ).

Инфаркт миокарда это одна из клинических форм ишемической болезни сердца, протекающая с развитием ишемического некроза участка миокарда, обусловленного абсолютной или относительной недостаточностью его кровоснабжения. Если не восстановить поступление кислорода к поврежденной зоне в течение 10-15 минут, то неизбежен некроз клеток. При разрушении клеток миокарда белки из цитоплазмы клеток попадают в кровоток. Некоторые виды белков наблюдаются, в основном, в клетках сердечных мышц, и они могут являться кардиоспецифическими сердечными биомаркерами и их можно обнаружить в образцах крови пациентов с ОИМ при помощи специальных иммунохроматографических тестов. К сожалению, ни один из обнаруженных сердечных маркеров не показывает начало выброса белка, то есть не является характерным для сердечной деятельности на 100% и не имеет значительной продолжительности жизни в кровотоке. Такая ситуация привела к применению метода выборки при использовании маркеров у пациентов с ОИМ. Компоненты сердечной выборки должны включать в себя маркер, уровень которого быстро повышается после поражения сердца и который крайне характерен для тканей сердца. Комбинация cTnI, CK-MB и Myo широко распространена в анализах выборки, предназначенных для выявления ОИМ у пациентов с болью в груди.

Тропонин I. Тропонин – белковый комплекс, регулирующий сокращения, который содержится в скелетных и сердечной мышцах. Тропоновый комплекс состоит из трех отдельных полипептидных соединений: Тропонина I (TnI), Тропонина T (TnT) Тропонина C (TnC), также он играет основную роль в межклеточной передаче сигнала с помощью кальция и взаимодействии актина с миозином. TnC в тканях сердца и тканях скелета идентичен, однако сердечные изоформы TnI и TnT отличаются от скелетных, что позволяет выявить специфические для сердца антитела. Кроме того, уровень cTnI в крови повышается в результате повреждения или некроза миокарда. Таким образом, cTnI применяется в качестве дополнительного исследования для диагностики инфаркта миокарда. Исследования патогенеза выброса белков показывают, что cTnI не является ранним маркером некроза миокарда. Как и в случае с выбросом CK-MB, он появляется в сыворотке крови через 3-6 часов с момента появления симптомов. Однако, уровень cTnI остается повышенным в течение 4-9 дней после ОИМ, а его уровень в миокарде в 13 раз

превышает уровень СК-МВ. сТnI не только полезен для диагностирования ОИМ, но его повышенный уровень сТnI также применяется для прогноза и выявления повышенного риска смерти.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для диагностики in vitro (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 сТnI/СК-МВ/Myo, Nano-Check™ AMI 2 in 1 сТnI/Myo и Nano-Check™ AMI сТnI **поставляются отдельно от Экспресс-анализатора Nano-Checker 710.**

Наименование	Описание	Количество
Тест-полоски Nano-Check™ AMI 3 in 1 сТnI/СК-МВ/Myo	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI 2 in 1 сТnI/ Myo	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка
Тест-полоски Nano-Check™ AMI сТnI	В упаковке содержится 20 тест-полосок, 20 пипеток, вкладыш с инструкцией по применению.	1 упаковка

Масса нетто: 143 г., масса брутто: 223 г.

8. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Информация по анализатору представлена в инструкции по эксплуатации устройства.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI представляют собой одноразовое кассетное устройство в пластмассовом корпусе. Оно содержит пластиковую пластину, состоящую из абсорбирующей подложки, нитроцеллюлозной (НЦ) мембраны, подложки с конъюгированным красителем и подложки для образца.

Пипетка позволяет выполнить взятие стандартного объема образца и используется для нанесения образца на тест-полоску. Пипетки изготовлены из прозрачного, сжимаемого пластика.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI содержат все реагенты необходимые для обнаружения сТnI, СК-МВ и Myo (в зависимости от модели) в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека (в том числе в цельной крови или плазме с применением Li гепарина или K2ЭДТА (оценка применимости других антикоагулянтов не проводилась)). Мембранная полоска содержит одну, две или три (в зависимости от модели) тестовые и одну контрольную линии.

- В случае одного определяемого аналита сТnI тестовая линия содержит стрептавидин для биотинилированного антитела к сТnI и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

- В случае двух определяемых аналитов сТnI и Myo тестовые линии содержат моноклональными антителами мыши к Myo, стрептавидин для биотинилированного антитела к сТnI, и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

- В случае трех определяемых аналитов сTnI, CK-MB и Myo тестовые линии содержат моноклональными антителами мыши к CK-MB, моноклональными антителами мыши к Myo, стрептавидин для биотинилированного антитела к сTnI, и поликлональными кроличьими антителами к IgG козы на контрольной линии.

На конце мембраны расположена подложка с конъюгированным красителем, содержащая биотинилированное антитело сTnI и коллоидные частицы золота, сцепленные с CK-MB, сTnI и Myo-специфическими антителами (в зависимости от модели) и покрыта пористой подложкой для образца. Стабилизатор, содержащий 0,05 % азид натрия и бычий сывороточный альбумин нанесены на подложку с красителем в высушенном виде.

Когда образец наносят в лунку для образца, сердечные маркеры, присутствующие в образце, связываются со специфическими антителами, соединенными с частицами золота на высушенной подложке с красителем. сTnI в образце связывается и с антителами, связанными с сTnI-специфическим красителем, и с биотинилированными антителами. Первичные иммунные комплексы двигаются вдоль нитроцеллюлозной мембраны через тест-линии и связываются с их соответствующими иммобилизованными антителами или молекулами рецепторов, иммобилизованными на тест-линии. Несвязанные иммунные комплексы проходят через тест-линию и захватываются соответствующими антителами в контрольной линии.

Качественные показания считываются визуально. Если концентрация какого-либо из этих трех маркеров в образце выше пограничного уровня, появляются красные полосы соответствующих тест-линий и контрольной линии. Если концентрация маркера будет ниже, то окрашена будет только контрольная линия. Эта красная контрольная линия всегда должна появляться в положении контрольной линии (Con), чтобы результаты теста считались действительными. **Результат теста недействителен, если цветная контрольная линия не проявилась.** Чтобы количественно измерить концентрацию анализируемого вещества, показания тест-полоски следует считывать с помощью анализатора Nano-Checker 710. Анализатор Nano-Checker 710 считывает интенсивность проявившейся тест-линии и переводит ее в концентрацию анализируемого вещества в образце.

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено строго для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при тестировании, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами (врачами общей практики, реаниматологами, кардиологами, терапевтами).

Установку, эксплуатацию и обслуживание устройства Nano-Checker 710 необходимо поручить классифицированному сотруднику медперсонала (медицинскому лабораторному технику – лаборанту-технику). Персонал, ответственный за работу и обслуживание устройства должен соблюдать конфиденциальность результатов тестирования.

10. ПОКАЗАНИЯ

Используется для диагностики сердечно-сосудистых патологий, включая острый инфаркт миокарда (ОИМ).

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ

Данное изделие классифицируется в соответствии с Директивой Европейского Совета 98/79/ЕЕС как медицинское изделие для *in vitro* диагностики.

13. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено исключительно для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых помещениях с соблюдением надлежащих правил асептики, стоящей карете скорой помощи и в других транспортных средствах с соблюдением надлежащих правил безопасности и условий использования.

Использовать тест-полоски следует при комнатной температуре (от +20 до +30°C).

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать надлежащие требования к работе с образцами и к способам их утилизации.
- Во избежание перекрестного загрязнения для каждого исследуемого образца используйте новую пипетку для переноса материала.
- Не используйте тест-полоски, если упаковка повреждена или запечатана не надлежащим образом.
- Компоненты набора являются одноразовыми и после использования подлежат утилизации.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.

15. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Данный тест можно применять для анализа образцов цельной крови, плазмы и сыворотки. В случае использования образцов сыворотки крови соберите кровь в пробирку, не добавляя антикоагулянтов, и позвольте крови сворачиваться, по крайней мере, в течение 25 минут до центрифугирования. Для тестирования можно использовать образцы цельной крови или плазмы с применением Li гепарина или K2ЭДТА (оценка применимости других антикоагулянтов не проводилась). Каждая лаборатория устанавливает приемлемость своих пробирок для взятия крови и устройств для отделения сыворотки. Устройства могут отличаться в зависимости от производителя, а иногда и от партии.
- Образцы следует забирать в стандартных лабораторных условиях или в условиях с соблюдением надлежащих правил асептики.
- Оптимальные результаты были получены при проведении тестирования непосредственно сразу после забора образцов. Образцы цельной крови следует использовать в течение 4 часов после их забора. Образцы плазмы или сыворотки можно хранить охлажденными в течение

24 часов при температуре от +2 до +8°C. Если тестирование нельзя провести в течение 24 часов или для транспортировки образцов, заморозьте их до температуры -20°C и ниже.

- В качестве консерванта можно добавить азид натрия в объеме максимум 0,1% без риска искажения результатов тестирования.
- Для проведения тестирования охлажденные и замороженные образцы сыворотки и плазмы должны быть согреты до комнатной температуры и быть однородной консистенции.
- Следует избегать использования гемолизированных образцов; если образец гемолизирован, получите свежий образец для теста.

16. ПОРЯДОК И ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

1. Возьмите образцы в соответствии с указаниями в пункте «Сбор и подготовка образцов».
2. Перед проведением теста тест-полоска и образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от +20 до +30°C). Не открывайте упаковку до того, как будете готовы провести анализ.
3. Извлеките тест-полоску из герметичной упаковки непосредственно перед использованием. Отметьте на тест-полоске номер пациента или контрольный номер.
4. При помощи пипетки для переноса образца перенесите его (80 мкл ± 12 мкл) в лунку для образца (как показано на рис. 1).
5. Произведите учет результатов по истечении 15 минут. О качественной интерпретации результатов рассказывается в разделе «Интерпретация результатов». Не расшифровывайте результаты до истечения 15 минут после нанесения образца. Для получения количественного результата необходимо проанализировать тест-полоску при помощи экспресс-анализатора Nano-Checker 710 в соответствии с инструкцией по эксплуатации анализатора.



Рис. 1 Нанесение образца

17. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Качественный анализ

Результаты теста Nano-Check™ AMI cTnI определяются визуально, а также они основаны на пограничных концентрациях в 0,5 нг/мл для cTnI.

Отрицательный результат: Одна красная полоска на контрольной линии (Con) означает достоверный отрицательный результат теста и указывает на то, что концентрация cTnI в образце ниже пограничных концентраций.

Положительный результат: Появление красной полоски на контрольной линии (Con) и красной полосы на тесте (cTnI) указывает на то, что концентрация cTnI в образце соответствует или превышает пограничное значение концентрации, что проявляется в виде красной полоски. Красный цвет на тестовой линии может быть менее или более насыщенным, чем на контрольной линии.

Результат недостоверен: Если в течение 15 минут в контрольной зоне теста (Con) не появляется красная полоска, результаты анализа считаются недостоверными и тест следует повторить.

Примечание:

- Очень бледная полоса в тест-линиях указывает, что белки и ферменты в образце присутствуют примерно на пограничном уровне теста. Следует провести повторный анализ образцов через 1-2 часа или подтвердить результаты теста при помощи количественного анализа.
- Интерпретирование результата должно происходить по истечении 15 минут после нанесения образца на тест-полоску. Таким образом, время проведения качественного анализа составляет 15 минут.

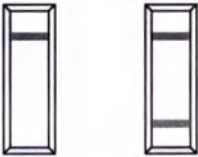
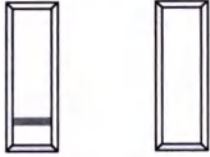
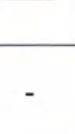
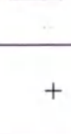
	ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ		НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ
Con			
cTnI			Результат без проявившейся контрольной линии
cTnI	-	+	

Рис. 2 Визуальная интерпретация результата

Количественный анализ

Экспресс-анализатор Nano-Checker 710 оценивает насыщенность окраски линий в тест-полоске и переводит этот показатель в концентрацию анализируемого вещества в исследуемом образце. Если результат анализа достоверен, и результат измерения находится в пределах эталонных значений, то результат теста считается отрицательным. Если результат измерения выше референтных значений (см. на экране анализатора), но ниже пограничной концентрации, то следует провести повторный анализ, используя образцы, взятые позже. Если результаты измерения выше значения пограничной концентрации, то результат теста считается положительным.

Для количественного анализа инкубацию тест-полоски можно провести как вне, так и внутри анализатора. Время инкубации составляет 15 минут. Время измерения на анализаторе - не более 1 минуты. Таким образом, общее время тестирования для количественного анализа составляет не более 16 минут.

18. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального и (или) лабораторного применения в специализированной и (или) лабораторной одежде с обязательным наличием защитных перчаток.
- Положительные результаты теста могут использоваться только в качестве индикатора повреждения миокарда и требуют дальнейшего подтверждения. Кроме того, рекомендуется периодически проводить анализ пациентам с подозрением на ОИМ, поскольку существует интервал между появлением симптомов и выбросом белков сердечных маркеров в кровоток.
- Как и в случае с другими диагностическими тестами, нельзя ставить окончательный диагноз на основании результатов одного анализа. Результаты анализа следует использовать в комбинации с прочими клиническими данными: клиническими признаками и симптомами, а также другими результатами анализов для выявления сердечно-сосудистых патологий, включая ОИМ. Подтвердить результаты анализа может только врач после проведения оценки всех клинических данных и данных лабораторных исследований.
- Известно, что на результаты анализа подобных тестов могут повлиять образцы с необычно высокими титрами некоторых антител: человеческие тела к иммуноглобулину мыши или человеческие антитела к иммуноглобулину кролика. Оценка влияния таких антител на тест Nano-Check™ AMI cTnI не проводилась.

Предупреждение: Существует вероятность, что технические или методические ошибки могут привести к ошибочным результатам. Следует строго следовать инструкции по применению.

Внимание! Тест Nano-Check™ AMI cTnI подходит для использования только с анализаторами Nano-Checker 710 производства компании Nano-Ditech Corporation. Использование Изделия совместно с тест-системами других производителей может привести к некорректным результатам.

19. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Наличие красноватой контрольной линии выступает в качестве внутреннего контроля, гарантирующего введение достаточного количества образца. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными и его необходимо повторить.

20. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пограничная концентрация для теста Nano-Check™ AMI cTnI была установлена путем сравнения с системами для количественного анализа Beckman Coulter: Access Accu TnI™. Пограничная концентрация для cTnI составляет 0,5 нг/мл. Образцы, в которых содержится cTnI в концентрации равной или выше установленной пограничной концентрации, дадут положительный результат теста Nano-Check™ AMI cTnI. Пограничная концентрация может отличаться при использовании количественных тест-систем, отличных от систем компании Beckman Coulter.

21. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

1. Исследования восстановления

Тестовые образцы для анализируемого вещества: блок ингибирования сердечного тропонина (сTnI) высокой концентрации в плазме крови человека. Высокая концентрация анализируемого вещества находилась вблизи верхнего предела динамического диапазона анализа, который составлял 25 нг/мл для сTnI. Эти образцы были последовательно разбавлены в 2 раза до 0,39 нг/мл сTnI. Один дополнительный тестовый образец был включен для анализируемого вещества в концентрации $2 \times \text{LoD}$, которая составляла 0,2 нг/мл для сTnI.

Результаты:

сTnI обеспечил приемлемое восстановление в диапазоне 87% ~106%. Общее восстановление для сTnI составляет 98%.

Заключение: Результаты для анализируемого вещества соответствовали критериям приемлемости с погрешностью $\pm 25\%$. Тест Nano-Check™ AMI показывает приемлемое восстановление в динамическом диапазоне анализа.

2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для аналита сTnI была определена в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), EP17-A. LoD был рассчитан и определен при помощи статистического программного обеспечения на основе результатов LoB. Результаты продемонстрированы в таблице ниже.

Аналит	LoB Предел холостой пробы (нг/мл)	LoD Предел обнаружения (нг/мл)	LoQ Предел количественного определения (нг/мл)
сTnI	0.06	0.1	0.1

3. Аналитическая специфичность

Перечисленные в таблице ниже потенциально интерферирующие вещества были добавлены в натрий гепаринизированную плазму, содержащую аналит сTnI. Каждый образец, содержащий потенциально интерферирующее вещество, был протестирован в 10 повторностях. Вещество, которое может увеличить или уменьшить степень восстановления более чем 10 % определяется как интерферирующее или перекрестно-реагирующее вещество.

Степень восстановления для всех потенциально интерферирующих веществ была в диапазоне 90~110 % (в пределах $\pm 10\%$), что соответствует критериям приемлемости. Ни одно из этих веществ не проявляет какой-либо интерференции или перекрестно реагирующей активности с тестом Nano-Check™ AMI в указанных концентрациях (концентрации веществ см. в таблице ниже).

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Контроль	0
Гемоглобин*	1 мг/мл
Билирубин*	0,5 мг/мл
Триглицериды*	12,5 мг/мл

Альбумин человека *	100 мг/мл
Легкая цепь сердечного миозина**	1 мкг/мл
Сердечный тропонин Т**	1 мкг/мл
Сердечный тропонин С**	1 мкг/мл
Скелетный тропонин I**	1 мкг/мл
СК-ВВ**	4 мкг/мл

* В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния интерферирующих веществ проводилась в следующих концентрациях: билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 1 г/л, триглицериды 480 мг/дл, альбумин 2 г/дл

** В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния интерферента не проводилась

*** В ходе клинических испытаний на территории РФ проводилась оценка влияния креатинина 5 мг/дл (442 мкмоль/л)

4. Прецизионность/воспроизводимость результатов качественного анализа

Двум клиническим лабораториям и одному штатному оператору вслепую выдали образцы сыворотки. Образцы с сывороткой крови пациентов с высоким уровнем сТnI развели в сыворотке крови здорового человека, чтобы получить положительные образцы с разными концентрациями. Также, в качестве отрицательного контроля был выдан образец с сывороткой крови здорового человека. В каждом учреждении, где проводилось испытание, были протестированы пять дубликатов каждого образца. Результаты демонстрировали 100% соответствия между сериями испытания, а также в самой серии.

5. Прецизионность/воспроизводимость результатов количественного анализа

Воспроизводимость теста Nano-Check™ AMI сТnI с использованием анализатора Nano-Checker 710 была определена в исследовании с использованием плазмы на основе внутренних контрольных материалов. Образцы каждого уровня были протестированы в серии измерений в течение 10 дней. Стандартное отклонение в серии измерений и общее среднее отклонение рассчитывали при помощи метода дисперсного анализа (ANOVA).

Были установлены следующие критерии приемлемости:

$CV \leq 20\%$, при концентрации $> 2 \times \text{значение cut-off}$

$CV \leq 25\%$, при концентрации $\leq 2 \times \text{значение cut-off}$

Значения cut-off: TnI 0,5 нг/мл

Исследование воспроизводимости Nano-Check™ AMI сТnI показывает, что диапазон общей неточности для сТnI находится между 12,67 % и 22,85 %, что соответствует критерию приемлемости.

6. Сравнения матриц между образцами плазмы и сыворотки

Исследование сравнения матриц проводили с целью продемонстрировать отсутствие серьезной разницы в эффективности анализа между образцами сыворотки и плазмы на клинических образцах.

Приготовили образцы пациентов для сопоставляемых образцов сыворотки и гепаринизированной плазмы, измерили концентрацию каждого анализируемого вещества с использованием теста Nano-Check™ AMI сТnI и системы Access (Beckman Coulter). 10 образцов из каждой группы были протестированы и сгруппированы по трем разным уровням. Приготовленные образцы проходили испытания с применением одной и той же

партии изделия Nano-Check™ AMI cTnI в трех экземплярах, согласно протоколу, описанному в инструкциях производителя.

Далее был проведен анализ образцов гепаринизированной плазмы и сыворотки для исследования корреляции матриц; результаты образцов плазмы от Nano-Check™ AMI cTnI коррелировали в высокой степени с результатами образцов сыворотки. Общий коэффициент корреляции составил 95 % для cTnI.

7. Сравнения матриц между образцами цельной крови и плазмы

В целях определения корреляции между результатами анализов образцов плазмы и цельной крови для качественного теста Nano-Check™ AMI cTnI образцы цельной крови здорового человека развели образцами, содержащими анализируемое вещество cTnI в трех уровнях концентрации. По 5 образцов из каждой группы были протестированы с использованием теста Nano-Check™ AMI cTnI до и после отделения кровяных клеток в центрифуге.

Результаты образцов плазмы от Nano-Check™ AMI cTnI коррелировали в высокой степени с результатами сопоставимых образцов цельной крови. Общий коэффициент корреляции составил 93,3 % для cTnI.

Результат исследования матрицы, содержащей пограничное значение анализируемого вещества, в высокой степени коррелировал с результатом сопоставимых образцов с коэффициентом корреляции 100 %.

Для проведения исследования сравнения матриц между плазмой и цельной кровью в количественном тесте Nano-Check™ AMI cTnI, 10 различных уровней концентраций аналита, распределяя от негативного к превышающей предел обнаружения, были приготовлены путем введения молекул аналита в нормальную цельную кровь, собранную у 8 здоровых волонтеров. Соответствующие образцы плазмы были приготовлены из каждого уровня образцов цельной крови путем центрифугирования. Каждый уровень образцов цельной крови и плазмы был протестирован на одной партии тест-полосок Nano-Check™ AMI cTnI в 3 повторениях. Концентрации были измерены с использованием анализатора Nano-Checker 710. Концентрации аналита в плазме и соответствующей цельной крови сравнили, далее в таблице показана корреляция между двумя различными матрицами. Подобный анализ был проведен для получения корреляции в плазме с различными антикоагулянтами. Значения коэффициента корреляции для аналита cTnI (94-96%) свидетельствует о хорошей корреляции между образцами плазмы и цельной крови или между образцами плазмы с различными антикоагулянтами.

Матрица	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Смещение по оси координат	Наклон	Корреляция
Плазма с литий-гепарином (Li гепарин) в сравнении с цельной кровью	30	0.1-30	0.0321	0.9575	0.951
Плазма с K2ЭДТА в сравнении с цельной кровью	30	0.1-30	-0.0436	0.9413	0.936

Плазма с литий-гепарином (Li гепарин) в сравнении с плазмой с К2ЭДТА	30	0.1-30	0.0267	0.9175	0.948
--	----	--------	--------	--------	-------

8. Сравнение методов

Качественный тест

Образцы плазмы были собраны у 206 пациентов приемного отделения с подозрением на кардиологическое явление. Дополнительно 50 образцов были собраны у амбулаторных пациентов, не имевших подозрений на кардиологические явления. Эти 256 клинических образца были протестированы с использованием теста Nano-Check™ cTnI и тест-системой Beckman Coulter Access. Полученные результаты обобщены ниже.

Результаты анализа на cTnI теста в сравнении с количественными результатами теста Access (нг/мл)

		AccessAccu cTnI			
		<0.01-0.29	0.3-0.47	0.52-0.6	0.61->100
Nano-Check™ cTnI	Положительный результат	1	7	6	91
	Отрицательный результат	143	6	2	0

Количественный тест

Было проведено сравнение значений cTnI в образцах гепаринизированной плазмы, полученных в тесте Nano-Check™ AMI cTnI с использованием анализатора Nano-Checker 710 и тест-системы Beckman Coulter Access. Результаты значений cTnI, полученные двумя различными методами, были проанализированы, и получили следующие статистические данные.

Аналит	n	Диапазон наблюдения (нг/мл)	Интерсепт	Наклон	Коэффициент корреляции
cTnI	67	0,06-44,80	0,5348	0,9175	0,9478

Концентрация cTnI, измеренная с применением Nano-Checker 710, коррелирует существенным образом с Beckman Coulter Access TnI ($R^2 = 0,9478$).

22. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ – ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Диагностическая эффективность (исследование сравнения метода (качественный анализ))

По результатам исследования чувствительность и специфичность метода составила 100.00%

2. Линейность

Исследуемое медицинское изделие продемонстрировало линейность измерений, по меньшей мере, на всем заявленном диапазоне, а нижний предел референтных значений подтверждается результатами в таблице:

Аналит	LoD Предел обнаружения (нг/мл)	LoQ Предел количественного определения (нг/мл)
Тропонин I	0.1	0.1

3. ROC-анализ

ROC-анализ по аналиту TnI: Площадь под кривой составляет 0,933, что означает наличие 93% вероятности, что медицинское изделие способно отличить отрицательный результат и положительный результат. 95% доверительный интервал для AUROC - 0.911-0.955.

4. Кросс-реактивность

Установлено, что присутствие в образце аналитов различной природы (КФК в концентрации 176–477 ед/л, ревматоидный фактор в концентрации 15–21 МЕ/мл) не влияет на специфичность.

5. Влияние интерферирующих веществ (аналитическая специфичность)

Для проведения испытания были взяты положительные образцы сыворотки содержащие следующие интерференты: билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 1 г/л, триглицериды 480 мг/дл, альбумин 2 г/дл, креатинин 5 мг/дл (442 мкмоль/л). Было установлено, что указанные концентрации интерферирующих веществ в образцах видов крови влияния на результаты анализа не оказывают.

6. Прецизионность

Испытания показали 100% межсерийную воспроизводимость медицинского изделия.

Испытания показали 100% внутрисерийную воспроизводимость медицинского изделия.

7. Исследование сравнения методов (количественный анализ)

Значение коэффициента корреляции показало сильную положительную связь – линейную зависимость результатов работы референтных систем от анализируемого в данном исследовании аналита. Результаты испытания представлены в таблице ниже:

Аналит	Коэффициент корреляции Пирсона положительные образцы	Коэффициент корреляции Пирсона отрицательные образцы
Тропонин I	0,9984	1,0000

8. Оценка эквивалентности сыворотки к плазме и цельной крови

Были проведены параллельные определения в различных типах образцов от одного пациента. Полученные результаты сопоставимы для сыворотки, плазмы и цельной крови. Таким образом, была установлена возможность использования в качестве анализируемых образцов сыворотку, плазму или цельную кровь, что не влияет на результаты анализа.

9. Оценка эквивалентности эффективности изделия для анализа образцов плазмы с различными видами антикоагулянтов

Испытания показали возможность применения в качестве антикоагулянта ЭДТА К2, литий гепарин.

23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Тест-полоски следует транспортировать и хранить при температуре от +2 °С до +30 °С в оригинальном запечатанном пакете в течение срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта при соблюдении всех условий транспортировки.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

25. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Все компоненты тест-полосок Nano-Check™ AMI являются одноразовыми и не подлежат очистке и (или) дезинфекции при использовании и после него.

26. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 15 месяцев с момента даты производства, при хранении и транспортировке в температурных условиях от + 2 до +30 °С в оригинальной герметичной упаковке.

27. МАРКИРОВКА

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке экспресс-анализатора критических состояний иммунохроматографического портативного Nano-Checker 710 с принадлежностями:

== Постоянный ток



Европейский знак соответствия



Обратитесь к инструкции по эксплуатации/применению



Номер по каталогу



Код партии/номер партии



Серийный номер



Изготовитель



Уполномоченный представить в Европейском сообществе



Ограничение температуры; температурный диапазон



Использовать до



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Запрет на повторное применение



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации (применению)



Биологический риск (контакт с биологическими веществами, которые могут представлять угрозу для здоровья человека)

28. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Тест-полоски Nano-Check™ AMI сTnI при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Переработку и утилизацию тест-полосок необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

29. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Анализатор Nano-Checker 710 не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тест-полоски Nano-Check™ AMI содержат следующие материалы животного происхождения:

1. Моноклональные мышиные антитела IgG;
2. Поликлональные кроличьи антитела к IgG козы;
3. Бычий сывороточный альбумин.

Количественное содержание материалов животного происхождения в тест-полосках Nano-Check™ AMI представлено в таблице ниже.

Элемент тест- полоски	Подложка с конъюгированным красителем			Тестовая линия				Контроль ная линия
Наименование материала	сTnI- специфические антитела	СК- МВ- специфические антитела	Муо- специфические антитела	Биотинилированные антитела к сTnI	Стрептавидин	Моноклональные антитела мышь IgG к СК-МВ	Моноклональные антитела мышь IgG к Myo	Поликлональные кроличьи антитела к IgG козы
Количество	0.49 мкг	0.28 мкг	0.26 мкг	0.13 мкг	0.74 мкг	0.19 мкг	0.04 мкг	0.37 мкг

Материалы человеческого происхождения в состав тест-полосок Nano-Check™ AMI не входят.

30. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

31. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

Гарантийные обязательства при использовании анализатора описаны в инструкции по эксплуатации экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

32. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация (уничтожение) использованных изделий должна осуществляться согласно требованиям действующего СанПиН.

При утилизации неиспользованных тест-полосок класс опасности медицинских отходов – класс А.

Тест-полоски, подвергавшиеся использованию, могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. В этом случае класс опасности медицинских отходов – класс Б (в случае необходимости класс В).

33. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, свяжитесь с отделом по работе с клиентами по следующим контактным данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ДиаПарк».
Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III.
Тел.: +7 (495) 114-01-39, Факс: +7 (499) 418-06-54, E-mail: info@diapark.ru,
www.diapark.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Пантегини М., Пагани Ф., Бонетти Г. (1999). Пальцевая чувствительность к кардиомаркерам: научно-обоснованный подход. Клиническая химия и лабораторная медицина. 37(11-12):1097-106;
2. Ву А.Х. (1997). Использование кардиомаркеров, оцениваемых с помощью анализа исходов. Клиническая биохимия. 30(4):339-50;
3. Эппл Ф.С. (1992). Острый инфаркт миокарда и коронарная реперфузия. Сывороточные кардиомаркеры за 1990-е годы. Американский журнал клинической патологии. 97(2):217-26;
4. Алан Х.Б. Ву, Фред С. Эппл, В. Брайан Гиблер, Роберт Л. Джесси, Майрон М. Уоршоу и Роланд Вальдес младший (1999). Национальная академия клинической биохимии, лабораторная медицинская практика: рекомендации по использованию кардиомаркеров при заболеваниях коронарных артерий. Национальная академия клинической биохимии, Практическое руководство по лабораторной медицине;
5. Мехеган Дж.П., Тобакман. (1991) Кооперативные взаимодействия между молекулами тропонина, связанными с актиновыми микрофиламентами. Журнал биологической химии. 266(2):966-72;
6. Бодор Дж.С., Портер С., Ландт И., Ладенсон Дж.Х. (1992). Разработка моноклональных антител для анализа сердечного тропонина I и предварительные результаты при подозрении на инфаркт миокарда. Клиническая химия. 38(11):2203-14;
7. Адамс Дж.Е. Зий, Бодор Дж.С., Давила-Роман В.Дж., Дельмез Дж.А., Эппл Ф.С., Ладенсон Дж.Х., Джаффе А.С. (1993). Сердечный тропонин I. Маркер с высокой специфичностью для повреждения миокарда. Кровообращение. 88(1):101-106;
8. Адамс Дж.Е. Зий, Сикард Дж.А., Аллен Б.Т., Бридвелл К.Х., Ленке Л.Дж., Давила-Роман В.Дж., Бодор Дж.С., Ладенсон Дж.Х., Джаффе А.С. (1994). Диагностика периперационного инфаркта миокарда с измерением сердечного тропонина I. Медицинский журнал Новой Англии. 330 (10): 670-674;
9. Маир Дж., Моранделл Д., Дженсер Н., Лехлейтер Р., Диемстл Ф., Пушендорф Б. (1995). Эквивалентная ранняя чувствительность миоглобина, масса креатинкиназы МВ, соотношение изоформ креатинкиназы и кардио-тропонинов I и T для острого инфаркта миокарда. Клиническая химия. 41 (9):1266-72;
10. Маир Дж., Дженсер Н., Моранделл Д., Майер Дж., Маир П., Лехлейтнер П., Карзолари С., Лару С., Амбах Е., Диемстл Ф., Пау Б., Пушендорф Б. (1996). Кардио-тропонин I в диагностике повреждения миокарда и инфаркта. Международный журнал клинической химии. 245(1):19-38;
11. Антман Е.М., Танасевич М.Дж., Томпсон Б., Шактман М., МакКабе С.Х., Каннон К.П., Фишер Дж.А., Фунг А.Й., Томпсон С., Вибенга Д., Браунвальд Е. (1996). Уровни кардиоспецифического тропонина I для прогнозирования риска смерти у пациентов при остром коронарном синдроме. Медицинский журнал Новой Англии. 335(18):1342-9;

12. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2003 г.), утвержденный стандарт H03-A5; Порядок взятия диагностических образцов крови при венепункции. Пятое издание;
13. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2004 г.), утвержденное руководство по больничной информационной системе; Процедуры обращения с образцами крови, третье издание;
14. Казмиерзак С. Катроу П., Брилей К. (2000), Транзиторный характер интерференционных эффектов гетерофильных антител: примеры интерференции с измерениями кардиомаркеров, Клиническая химия и лабораторная медицина; 38 (1): 33-9.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан:
Бьюнгом Сик Чангом
3. Выступающим в качестве:
нотариуса штата Нью-Джерси
4. Скреплен печатью/штампом:
Бьюнга Сик Чанга, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. Трентон, штат Нью-Джерси
6. Дата: 19 сентября 2023 г.
7. Элизабет Махер Муойо
Казначеем штата
8. За № A870543
9. Печать/штамп: [Большая печать штата Нью-Джерси]
10. Подпись: /подпись/
Элизабет Махер Муойо
Казначей штата

Номер сертификата: 145372093

Для проверки факта выдачи настоящего апостиля перейдите по ссылке
<https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx>

[На бланке компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Нано-Дитек Корпорейшн» (Nano-Ditech Corporation), США

Со-президент

(должность)

Джу Юн Чои (Joo Young Choi)

(имя)

/подпись/

(подпись)

«07» сентября 2023 г.

«день», месяц

М.П.

Инструкция по применению

Тест-полоски Nano-Check™ AMI сTnI

к экспресс-анализатору критических состояний иммунохроматографическому
портативному Nano-Checker 710

[Штамп:

08 сентября 2023 г.]

[Штамп:

Бьюнг Сик Чанг

Лицензия № 50191534

Нотариус штата Нью-Джерси

Моя лицензия действительна до 08 апреля 2027 г.]

/подпись/

[Рельефная печать нотариуса]

[Печать компании «Нано-Дитек Корпорейшн»]

2023 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Тест-полоски Nano-CheckTM AMI сTnI», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- *63-1908*

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

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *23* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

Российская Федерация
Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии, с представленного мною
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко