КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

CCPIT

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02170495

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 243302A0/004469

兹证明：在所附文件上的杭州奥泰生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Yang Jinjin

日期：2024年02月22日
(Date: Feb. 22, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Date: February 5th, 2024

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instructions for use for the "Reagent kit for rapid quantitative determination of progesterone (P4) by immunofluorescence method in serum or plasma on the Novatrend™ analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay P4 Test Kit), in variants of version" is valid and true.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use.

Name and Position:

President

Gao Fei

Stamp

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
550#, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou 310018, P.R. China

杭州[illegible]
地址：[illegible]
邮编：310018

TEL：+86 571 56267891
EMAIL：info@alltests.com.cn
http// www.alltests.com.cn

电 话：+86 571 56267891
邮 箱：info@alltests.com.cn
网 址：www.alltests.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

«Набор реагентов для быстрого количественного определения прогестерона (P4) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay P4 Test Kit), в вариантах исполнения»

Производитель
"Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд." (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), КНР
Адрес: 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Версия: 1.0
Дата последней редакции: январь 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для быстрого количественного определения прогестерона (P4) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay P4 Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения прогестерона (P4) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay P4 Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (P4 Test Cassette) – 10 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 10 x 75 мкл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению– 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения прогестерона (P4) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay P4 Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (P4 Test Cassette) – 25 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 25 x 75 мкл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению– 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов P4, медицинское изделие, тест, тест-кассета, тест-кассета (P4 Test Cassette)

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов P4 предназначен для in vitro быстрого количественного определения концентрации прогестерона в сыворотке или плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ в качестве вспомогательного средства при оценке лютеиновой фазы менструального цикла, выявлении патологий беременности и репродуктивной системы. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОПУЛЯЦИОННЫХ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ АСПЕКТАХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет популяционно-демографических аспектов для применения. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала. Рекомендован в качестве вспомогательного средства при оценке лютеиновой фазы менструального цикла, выявлении патологий беременности и репродуктивной системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНКРЕТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ УРОВНЮ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Только для профессиональной in vitro диагностики.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов P4 используется в качестве вспомогательного диагностического средства при оценке лютеиновой фазы менструального цикла, выявлении патологий беременности и репродуктивной системы.

Прогестерон, также известный как P4 (pregn-4-ene-3, 20-dione), является C-21 стероидным гормоном, участвующий в женском менструальном цикле, беременности (поддерживающей гестации) и эмбриогенезе у человека и других видов животных.

Прогестерон необходим для регуляции нормальной женской репродуктивной функции.

Основные физиологические действия прогестерона:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) в матке и яичниках: индукция овуляции, облегчение имплантации и поддержание ранней беременности; б) в молочной железе: лобулоальвеолярное развитие при подготовке к лактации; в) в головном мозге: нейроповеденческая экспрессия, ассоциируемая с сексуальным влечением.

В фолликулярной фазе цикла уровень прогестерона остается низким. После выброса лютеинизирующего гормона (ЛГ) и овуляции клетки желтого тела в разорвавшемся фолликуле в ответ на воздействие ЛГ вырабатывают прогестерон. В этот период (лютеиновая фаза) уровень прогестерона резко возрастает вплоть до 10–20 нг/мл на следующий день после овуляции. В лютеиновой фазе под действием прогестерона эндометрий, стимулированный эстрогенами, переходит из пролиферативного в секреторное состояние. Если беременность не наступает, уровень прогестерона в последние четыре дня цикла снижается, поскольку желтое тело перестает функционировать. Если происходит зачатие, содержание прогестерона поддерживается желтым телом на среднем для лютеиновой фазы уровне вплоть до шестой недели беременности. В этот период основным источником прогестерона становится плацента, а его содержание возрастает с примерно 10–50 нг/мл в первом триместре до 50–280 нг/мл в третьем триместре.

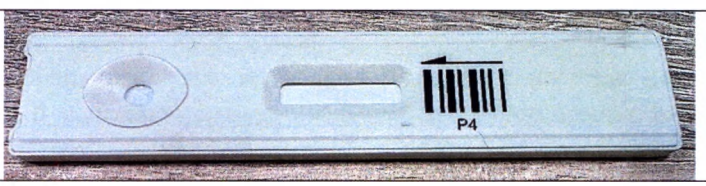
Лютеиновая недостаточность является нарушением репродуктивной функции, ведущим к бесплодию и самопроизвольным выкидышам. Предполагается, что бесплодие и выкидыши, связанные с данным нарушением вызваны неправильным созреванием и развитием эндометрия. Неспособность эндометрия достичь зрелости связана с недостаточной выработкой прогестерона желтым телом. У женщин с лютеиновой недостаточностью уровни прогестерона в лютеиновой фазе ниже нормальных.

Измерение прогестерона в первые 10 недель беременности является эффективным средством диагностики и лечения пациентов с угрозой выкидыша и внематочной беременностью.

Пониженные уровни прогестерона (5-25 нг/мл) при наличии обнаруживаемых количеств хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) являются указанием на угрозу выкидыша или внематочную беременность, вне зависимости от гестационного срока.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов P4 – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к P4, и реагентов захвата для количественного определения прогестерона в сыворотке и плазме.

Тест-кассета (P4 Test Cassette)	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	твердое
Цвет	Белый; часть содержимого тест-полоски имеет голубой цвет
Запах	Без запаха
Габаритные размеры, мм	100*20*4
Буфер для разведения образцов	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Без запаха
Объём	75 мкл ± 10 %
pH	7.4
Идентификационная карта	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид	
Описание	Идентификационная карта электронный чип в пластиковом корпусе. На электронном чипе записана следующая информация: - метод идентификации реагента; - данные калибровки; - номер партии реагента; - дата производства; - срок годности; - единицы концентрации; референтный диапазон.
Габаритные размеры	Размер пластикового корпуса 20мм*20мм*7мм. Размер электрического чипа 12,5 мм*27,6 мм*3 мм.

** Для всех габаритных размеров допуск составляет ± 10%, если не указано другое*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов P4 используется в качестве вспомогательного средства при оценке лютеиновой фазы менструального цикла, выявлении патологий беременности и репродуктивной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов P4 обнаруживает прогестерон в сыворотке или плазме методом иммунофлуоресцентного анализа. Образец мигрирует по полоске от подложки для образца к абсорбирующей подложке. Если в образце присутствует прогестерон, он связывается с антителами к прогестерону, конъюгированными с флуоресцентными микросферами. Затем полученный комплекс захватывается антителами захвата, нанесенными на нитроцеллюлозную мембрану (тестовая линия). Концентрация прогестерона в образце линейно коррелирует с интенсивностью сигнала флуоресценции, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой, концентрация прогестерона в образце рассчитывается с помощью флуоресцентного иммуноферментного анализатора с выводом полученного результата на экран анализатора.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.
- Запрещается использовать изделие после истечения даты, указанной на упаковке. Не используйте изделие, если первичная упаковка из фольги повреждена. Не предназначено для повторного использования.
- Этот тест содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные сертификатами доказательства происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данные изделия как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и тестов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудителей инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.

- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Набор реагентов P4 должен использоваться в сочетании с «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 г. исключительно квалифицированными медицинскими работниками.

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ЗАЯВЛЕННЫЕ СРОК ГОДНОСТИ, СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов P4 сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев с даты производства.

Стабильность при транспортировке

Набор реагентов P4 сохраняет стабильность в течении срока годности при температуре от 4 до 30°C и может быть транспортирован при этих условиях.

Набор реагентов P4 обеспечивает получение правильных результатов при тестировании образцов при относительной влажности от 30 % до 80 %. Соответственно, при его хранении и транспортировке допускается широкий диапазон колебания относительной влажности. Набор реагентов P4 продемонстрировал стабильность в условиях трёх циклов заморозки (-20 °C±10 °C) /разморозки (15°C-30°C).
В течение двух дней при температуре 55 °C.

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов P4 достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.
Буфер для разведения образцов необходимо использовать сразу после вскрытия пробирки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов P4 следует хранить при температуре 4–30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
3. Не замораживать.
4. Соблюдайте осторожность и не допускайте загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.

Условия применения

Набор реагентов P4 следует использовать в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.
Буфер для разведения образцов необходимо использовать сразу после вскрытия пробирки.

Условия транспортировки

Информация по условиям транспортировки указана в пункте «Стабильность при транспортировке» данной инструкции.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца с даты производства при хранении в условиях, рекомендованных производителем (4-30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов следует проводить в соответствии со стандартными процедурами.
- Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры (15–30 °C).
- Для сбора образцов плазмы можно использовать дикалиевую соль ЭДТА в качестве антикоагулянта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Запрещается оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы плазмы можно хранить при температуре 2–8 °C до 3 дней. В случае более длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже –20 °C до 90 дней (3 месяца).
- Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов.

РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦА

1. Образец (75 мкл плазмы / сыворотки) можно вводить в буфер непосредственно с помощью микропипетки.
2. Закройте пробирку и энергично встряхивайте образец вручную в течение около 10 секунд для надлежащего перемешивания образца и буфера для разведения.
3. Подождите примерно 1 минуту для обеспечения гомогенизации разведенного образца.
4. Разведенный образец сохраняет стабильность в течении 4 часов при температуре 2–8 °C.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассеты (P4 Test Cassette)
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Идентификационная карта
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

*Могут быть использованы любые продукты, одобренные к обращению на территории РФ. Специальных требований / ограничений нет.

- «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент	Ингредиент	Концентрация
Тест-кассета (P4 Test Cassette)	Антиген P4 -BSA	400~600 нг
	Антитела мыши к P4	60~80 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	40~60 нг
	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	400~600 нг
Буфер для разведения образцов	Na2HPO4	2 г/л
	NaCl	8 г/л
	Казеинат натрия	3 г/л
	Tween- 20	5 г/л
	Proclin300	0,02%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Руководство по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 содержит полные инструкции по применению теста. Тест следует проводить при комнатной температуре.

2. Перед проведением теста дождитесь, чтобы тест, образец и буфер достигли комнатной температуры (15-30°C). Холодный буферный раствор или конденсат, образующийся на мембране, могут привести к получению неверных результатов теста.

3. Включите питание анализатора.

4. Возьмите идентификационную карту и вставьте ее в соответствующий порт анализатора. Выберите режим тестирования и /или/ тип образца по необходимости.

5. Извлеките тест-кассету из первичной упаковки из фольги и используйте ее в кратчайшее время. Для получения наилучших результатов тест необходимо производить немедленно после вскрытия первичной упаковки.

6. Поместите тест-кассету на чистую ровную поверхность.

7. Введите с помощью пипетки 75 мкл плазмы или сыворотки в пробирку с буфером и тщательно перемешайте образец с буфером.

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

9. Результаты тестирования следует проверять через 15 минут с помощью МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, считываются на «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.
Аанализатор рассчитывает концентрацию прогестерона в образце и выводит полученный результат на экран. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая тест-кассета для определения прогестерона содержит систему внутреннего контроля, отвечающую стандартным требованиям по контролю качества. Внутренний контроль выполняется при тестировании каждого образца. Такой контроль подтверждает правильность введения и считывания тест-системы флуоресцентным иммуноферментным анализатором. При неудовлетворительном результате внутреннего контроля на экран флуоресцентного иммуноферментного анализатора выводится сообщение об ошибке, указывающее на необходимость повторения теста. Как правило, неудовлетворительный результат контроля объясняется тем, что был взят недостаточный объем образца или была нарушена процедура. Еще раз ознакомьтесь с процедурой и повторите ее с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использовать тест и обратитесь к региональному дистрибьютору.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов P4 предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения прогестерона.
- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Руководство по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 содержит полные инструкции по применению теста. Тест следует проводить при комнатной температуре.

2. Перед проведением теста дождитесь, чтобы тест, образец и буфер достигли комнатной температуры (15-30°C). Холодный буферный раствор или конденсат, образующийся на мембране, могут привести к получению неверных результатов теста.

3. Включите питание анализатора.

4. Возьмите идентификационную карту и вставьте ее в соответствующий порт анализатора. Выберите режим тестирования и /или/ тип образца по необходимости.

5. Извлеките тест-кассету из первичной упаковки из фольги и используйте ее в кратчайшее время. Для получения наилучших результатов тест необходимо производить немедленно после вскрытия первичной упаковки.

6. Поместите тест-кассету на чистую ровную поверхность.

7. Введите с помощью пипетки 75 мкл плазмы или сыворотки в пробирку с буфером и тщательно перемешайте образец с буфером.

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

9. Результаты тестирования следует проверять через 15 минут с помощью МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты, считываются на «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.
Аанализатор рассчитывает концентрацию прогестерона в образце и выводит полученный результат на экран. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая тест-кассета для определения прогестерона содержит систему внутреннего контроля, отвечающую стандартным требованиям по контролю качества. Внутренний контроль выполняется при тестировании каждого образца. Такой контроль подтверждает правильность введения и считывания тест-системы флуоресцентным иммуноферментным анализатором. При неудовлетворительном результате внутреннего контроля на экран флуоресцентного иммуноферментного анализатора выводится сообщение об ошибке, указывающее на необходимость повторения теста. Как правило, неудовлетворительный результат контроля объясняется тем, что был взят недостаточный объем образца или была нарушена процедура. Еще раз ознакомьтесь с процедурой и повторите ее с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использовать тест и обратитесь к региональному дистрибьютору.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов P4 предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения прогестерона.
- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Набор реагентов P4 лишь выявляет присутствие прогестерона в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для принятия решения о лечении.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пол	Фаза	Концентрация (нг/мл)
Мужчина	-	<1.4~1.5
Женщина	Фолликулярная фаза	1.4~1.9
	Овуляторная фаза	1.4~12.0
	Лютеиновая фаза	3.0-30
	Постменопауза	1.7~28.7
	Период беременности (<12 недель)	11.0~53.0
	Период беременности (12 недель~24 недели)	21.5~60.0

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов P4 обеспечивает определение при минимальной концентрации прогестерона, составляющей 1,4 нг/мл в сыворотке или плазме.

Диапазон измерения и линейности

1,4 - 60 нг/мл, допустимое отклонение ±15 %.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели внутрисерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для 2 образцов с концентрацией прогестерона 2 нг/мл и 10 нг/мл. КВ ≤ 15 %.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Показатели внутрилабораторной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из трех партий с использованием 2 образцов с концентрацией прогестерона 2 нг/мл и 10 нг/мл. КВ ≤ 15 %.

Перекрестная реактивность

Набор реагентов P4 был протестирован на перекрестную реактивность с тестостероном (500 нг/мл), эстрадиолом (500 нг/мл), эстриолом (500 нг/мл), даназолом (500 нг/мл) и кортизолом (500 нг/мл). Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества были добавлены, в стандартные контрольные образцы с концентрацией P4 1,4 нг/мл и 10 нг/мл. Образцы подвергали анализу по три раза с использованием одной партии изделий.

Аналит	Конц.	1,4 нг/мл					10 нг/мл				
		T1	T2	T3	Среднее значение	Систематическая ошибка	T1	T2	T3	Среднее значение	Систематическая ошибка
Гемоглобин	500 мг/мл	1,40	1,27	1,40	1,35	-3,27%	9,26	10,55	10,17	9,99	-0,06%
Билирубин	1 нг/мл	1,53	1,33	1,38	1,41	0,93%	9,85	8,75	9,73	9,44	-5,55%

Ни одно из указанных выше веществ в исследуемой концентрации не оказывало интерферирующего действия на результаты анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клиническая эффективность

Клинические испытания были проведены в общей сложности на 80 образцах, параллельно в двух группах — группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов P4 и группе изделия сравнения.

Всего из 80 образцов изделие AllTest определило 24 случая с низкой концентрацией прогестерона, 33 случая со средней концентрацией прогестерона и 23 случая с высокой концентрацией прогестерона.

		Изделие сравнения			Всего
		Низкая конц.*	Средняя конц.	Высокая конц.	
Набор реагентов P4	Низкая конц.	23	1	0	24
	Средняя конц.	1	31	1	33
	Высокая конц.	0	2	21	23
Всего		24	34	22	80

Примечание*.

Низкая конц.: низкая концентрация прогестерона — 0–20 нг/мл

Средняя конц.: средняя концентрация прогестерона — 20–40 нг/мл

Высокая конц.: высокая концентрация прогестерона — 40–60 нг/мл

Степень совпадения результатов низкой концентрации = 23/ (23+0+1) = 95,8 %.

Степень совпадения результатов средней концентрации = 31/ (1+31+2) = 91,2 %.

Степень совпадения результатов высокой концентрации = 21/ (0+1+21) = 95,5 %.

Общая степень совпадения = (23+31+21)/ (23+1+0+1+31+1+0+2+21) = 93,8 %.

Число Каппа = 0,905

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов P4 и изделием сравнения составляет 95,8 %, число каппа составляет 0,905, а коэффициент корреляции составляет R = 0,975 (R^2 = 0,9508). Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении прогестерона и могут использоваться в клинических больницах для обеспечения эффективной диагностики соответствующих заболеваний.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

В Российской Федерации утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинское изделие относится к классу медицинских отходов Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказа МЗ РФ от 30.08.2021. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Метаболическая карта гидроксипрогестерона (Metabocard for Hydroxyprogesterone). База данных о метаболоме человека (Human Metabolome Database). Получено: 31 июля 2013 г.
2. Половые стероиды и костная ткань: современные перспективы (Sex steroids and bone: current perspectives). Последние достижения в области репродукции человека (Hum reprod update). Балаш Дж. (Balasch J.) 2003; 9: 207-22.
3. Радиоиммунологический анализ для одновременного определения ФСГ, ЛГ, прогестерона, 17-гидроксипрогестерона и эстрадиола-17-бета в течение менструального цикла (Simultaneous Radioimmunoassay of Plasma FSH, LH, Progesterone, 17-Hydroxyprogesterone, and Estradiol-17 beta During the Menstrual Cycle). Абрахам Дж.Э., Оделл В.Д., Свердлофф Р.С., Хоппер К. (Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K.) Журнал клинической эндокринологии и метаболизма (J Clin Endocrinol Metab), 1972; 34:2, 312–318.
4. Метод контроля концентрации прогестерона в плазме крови при беременности (Method for Monitoring Plasma Progesterone Concentrations in Pregnancy). Винкель П., Гёде П., Лингбё (Winkel P, Gaede P, Lyngbye) Журнал клинической биохимии (J Clin Chem) 1976; 22:4,422-428.
5. Применение радиоиммунологического анализа для определения стероидных гормонов в клиническом акушерстве (The Applications of Steroid Hormone Radioimmunoassays to Clinical Obstetrics). Бастер Дж.Э., Абрахам Дж.Э. (Buster JE, Abraham GE.) Акушерство и гинекология (Obstet Gynecol), 1975; 46:4, 489-499

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению	Σ	Тестов в комплекте	EC REP	Уполномоченный представитель
IVD	Исключительно для диагностики in vitro.		Срок годности		Не использовать повторно
4°C 30°C	Хранить при температуре 4-30°C	LOT	Номер партии	REF	№ по каталогу
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Изготовитель	CE	Соответствие требованиям директивы 98/79/EC

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться:
ООО "КардиоМед"
Россия, 119285, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД Киевское 5-й, дом 1, строение 1, помещение 32/1
Телефон: +7 (495)-955-52-58
Адрес электронной почты: info@cardiomed.su

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

02170495

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

[*QR-код*]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/004469

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХАНЧЖОУ ОЛТЕСТ БИОТЕХ КО., ЛТД.» (HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[*Вклейка с тисненой печатью*:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]

[*Печать*:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (18)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/
Подпись уполномоченного лица: Ян Джинджин (Yang Jinjin)
Дата: 22 февраля 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип компании «Олтест» (AllTest)]

ЗАЯВЛЕНИЕ

Дата: 05 февраля 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению «Набор реагентов для быстрого количественного определения прогестерона (P4) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay P4 Test Kit), в вариантах исполнения» является действительным и достоверным.

Компания «Ханчжоу Олтест Биотех Ко., Лтд.» (Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: №550, ул. Йинхай, Зона экономического и технологического развития Ханчжоу, 310018, Ханчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), является законным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

Имя и должность:

Президент

Гао Фэй (Gao Fei) /*Подпись*/

Печать

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое октября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2024-22-410**.

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 (шестнадцать)
_____ листов.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2024-22-412**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1700 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Р.Ю.Обухов

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU