КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02171442

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. 243302A0/005084

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 Dixin

日期：2024年03月01日

(Date: Mar. 01, 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 follicle stimulating hormone (FSH) by immunofluorescence method in whole blood, serum or plasma on the Novatrend^{TM} analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay FSH Test Kit), in variants of version" is valid and true.

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

Name and Position:

President

Gao Fei

Stamp

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

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地 址：杭州市经济技术开发区
银海街550号
邮 编：310018

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

«Набор реагентов для быстрого количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FSH 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

Novatrend
Fluorescence Immunoassay Test Kit

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для быстрого количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FSH Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FSH Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (FSH Test Cassette) – 10 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 10 х 0,3 мл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения фолликулостимулирующего гормона (FSH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FSH Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (FSH Test Cassette) – 25 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов – 25 х 0,3 мл;
3. Идентификационная карта – 1 шт.;
4. Инструкция по применению– 1 шт.

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

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов FSH предназначен для in vitro быстрого количественного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона в цельной венозной и капиллярной крови, сыворотке или плазме с использованием следующих антикоагулянтов: К2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™ в качестве вспомогательного средства в диагностике состояния гипоталамо-гипофизарно-гонадной 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 проводится любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала. Рекомендован в качестве вспомогательного средства в диагностике состояния гипоталамо-гипофизарно-гонадной 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

Репродуктивная функция у людей регулируется гипоталамо-гипофизарно-гонадной осью. Среди основных участников этой оси — гипофизарные гонадотропины, фолликулостимулирующий гормон (FSH) и лютеинизирующий гормон (LH), которые вместе с хорионическим гонадотропином (hCG), синтезируемым плацентой, и тиреотропным гормоном (TSH), продуцируемым в тиреотропах, составляют семейство гликопротеиновых гормонов (GPH), которые представляют собой гетеродимерные белки, состоящие из общей α-субъединицы, нековалентно связанной с β-субъединицей, структурно и функционально уникальной для каждого члена семейства GPH.
У женщин ФСГ стимулирует развитие фолликулов в яичнике. Уровень ФСГ в крови варьирует в течение менструального цикла в зависимости от уровня эстрадиола и прогестерона. Небольшое, но значимое увеличение уровня ФСГ сопровождает выброс ЛГ в середине цикла. Однако физиологическое значение этого увеличения

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

неизвестно. Уровень ФСГ в крови уменьшается в лютеиновую фазу в ответ на выработку эстрадиола и прогестерона формирующимся желтым телом.
Во время менопаузы активность яичников и, следовательно, секреция эстрадиола снижаются. Уровни ФСГ и ЛГ значительно возрастают в ответ на уменьшение ингибирующего влияния гонадотропинов.
У мужчин ФСГ, ЛГ и тестостерон регулируют сперматогенез в клетках Сертоли семенных канальцев яичек. Выброс ФСГ менее чувствителен к влиянию уровня тестостерона по механизму обратной связи, чем ЛГ, и считается, что он регулируется независимо белком ингибином, вырабатываемым клетками Сертоли. Поскольку выброс гонадотропинов регулируется по механизму отрицательной обратной связи, повышение концентрации ЛГ и ФСГ в сочетании с низкой концентрацией половых гормонов указывает на снижение функции гонад. У мужчин такие показатели свидетельствуют о первичной яичковой недостаточности или анорхии. Уровень ФСГ может быть также повышен при синдроме Клайнфельтера (дисгенезии семенных канальцев яичек) или вследствие недостаточности клеток Сертоли. У женщин повышение уровня ФСГ при снижении уровня половых гормонов может наблюдаться в менопаузе, при преждевременной яичниковой недостаточности и после овариэктомии; при синдроме поликистозных яичников соотношение ЛГ/ФСГ может быть увеличено. Аномальные уровни ФСГ могут также отражать дисфункцию гипоталамо-гипофизарной системы.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов FSH – это простой тест, основанный на использовании комбинации частиц, покрытых антителами к FSH, и реагентов захвата для количественного определения FSH в цельной капиллярной, цельной венозной крови, сыворотки или плазме.

Тест-кассета (FSH Test Cassette)	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	твердое
Цвет	Белый; часть содержимого тест-полоски имеет голубой цвет
Запах	Без запаха
Буфер для разведения образцов	
Внешний вид	
Агрегатное состояние	жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Без запаха
Объём	0,3 мл
pH	7,4
Идентификационная карта	
Внешний вид	
Описание	Идентификационная карта электронный чип в пластиковом корпусе. На электронном чипе записана следующая информация: - метод идентификации реагента; - данные калибровки; - номер партии реагента; - дата производства; - срок годности;

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

	- 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 FSH используется в качестве вспомогательного средства в диагностике состояния гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

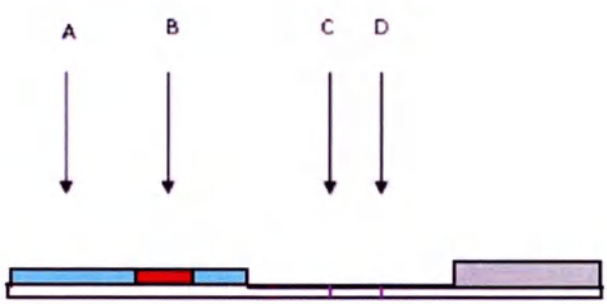


Рисунок 1. Принцип метода

Как показано на рисунке выше, образец (A) мигрирует по мембране под действием капиллярных сил, вступая в реакцию с флуоресцентным конъюгатом (B). Содержащийся в образце антиген фолликулостимулирующего гормона связывается с конъюгатом, образуя флуоресцентно меченый комплекс «антитело-антиген». Антитела к фолликулостимулирующему гормону иммобилизованы в зоне тестовой линии (C) мембраны. Чем больше антигена фолликулостимулирующего гормона содержится в образце, тем больше комплексов «антиген-антитело» накапливается в тестовой зоне (C). Концентрация фолликулостимулирующего гормона в образце рассчитывается путем сканирования сигнала флуоресценции анализатором с последующей обработкой данных. Контрольные линии в зоне (D) используются для контроля качества загрузки образца и объема образца.

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

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

как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).

- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и тестов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудителей инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Набор реагентов FSH 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 FSH сохраняет стабильность при температуре 4–30 °C в течение 24 месяцев с даты производства.

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

Набор реагентов FSH 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 FSH 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 FSH 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 FSH 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 FSH 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.

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

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.
- Для сбора образцов (цельная венозная, цельная капиллярная кровь, плазма) можно использовать следующие антикоагулянты: K2-ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия.
- Во избежание гемолиза следует как можно скорее отделить сыворотку или плазму от крови. Для анализа можно использовать только прозрачные негемолизированные образцы.

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

**Более подробная информация приведена в разделе «Процедура проведения тестирования».*

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ
- Образцы цельной крови, сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 1 дня, а также при комнатной температуре в течение 9 часов. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре ниже -20°C в течение 30 дней. Образцы цельной крови замораживать не допускается. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть подвергнута анализу сразу же после сбора.
- Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов.

РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦА
1. Образец (75 мкл цельной крови / 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 при комнатной температуре в течении 8 часов.

МАТЕРИАЛЫ
Предоставляемые материалы
- Тест-кассеты (FSH Test Cassette)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы
- Таймер*;
- Пипетка*;
- Центрифуга*;
- Контейнеры для сбора образцов*;
- Ланцет*;

*Могут быть использованы любые продукты, одобренные к обращению на территории РФ. Специальных требований / ограничений нет.
- «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023.

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

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент	Ингредиент	Концентрация
Тест-кассета (FSH Test Cassette)	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	400~600 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	400~600 нг
	Антитела мыши -1 к FSH	30~50 нг
	Антитела мыши -2 к FSH	80~120 нг
Буфер для разведения образцов	Na_2HPO_4	5,678 г/л
	KH_2PO_4	1,36 г/л
	NaCl	8,775 г/л
	Казеинат натрия	5 г/л
	Proclin300	0,02%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Руководство по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023 содержит полные инструкции по применению теста. 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 образца (цельная венозная, цельная капиллярная кровь, плазма) 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.

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

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов FSH предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения фолликулостимулирующего гормона.
- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
- Набор реагентов FSH лишь выявляет присутствие фолликулостимулирующего гормона в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы.
- На эффективность и точность результатов теста могут влиять прием оральных контрацептивов и беременность.
- Результаты тестов для определения фолликулостимулирующего гормона основаны на измерении уровней фолликулостимулирующего гормона в образце. Их не следует использовать в качестве единственного критерия для принятия решения о лечении.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Пол	Фаза	Концентрация (мМЕ/мл)
Мужчина	-	1.5-12.4
Женщина	Фолликулярная фаза	4.5-12.4
	Овуляторная фаза	4.9-21.0
	Лютеиновая фаза	2.0-8.0
	Менопауза	20-98.6

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов FSH обеспечивает определение при минимальной концентрации фолликулостимулирующего гормона, составляющей 1 мМЕ/мл в цельной крови, сыворотке или плазме.

Диапазон измерения и линейность

1 - 100 мМЕ/мл допустимое отклонение ±15 %.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели внутрисерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для 2 стандартных контрольных образцов с концентрацией фолликулостимулирующего гормона 25 мМЕ/мл и 40 мМЕ/мл. КВ ≤ 15 %.

Внутрилабораторная воспроизводимость

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

Показатели внутрилабораторной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из трех партий с использованием 2 стандартных контрольных образцов с концентрацией фолликулостимулирующего гормона 25 мМЁ/мл и 40 мМЕ/мл. КВ ≤ 15 %.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

После добавления лютеинизирующего гормона (LH) (1 000 мМЕ/мл), хорионического гонадотропина человека (hCG) (100 МЕ/мл) и тиреотропного гормона (TSH) (1 000 мкМЕ/мл) к отрицательным (концентрация FSH - 0 мМЕ/мл) образцам перекрестная реактивность выявлена не была.

Аналитическая специфичность: интерференция

К образцам, отрицательным и положительным на FSH, соответственно, были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества.

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
Ацетаминофен	20 мг/дл	Кофеин	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Глюкоза	2 г/дл
Ацетоуксусная кислота	2 г/дл	Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл		

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

Клиническая эффективность

Клинические испытания были проведены в общей сложности на 118 образцах, параллельно в двух группах — группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов FSH и группе изделия сравнения.

Среди всех 118 образцов, которые были протестированы на наличие фолликулостимулирующего гормона с помощью изделия Набор реагентов FSH, 45 были определены как положительные и 73 — как отрицательные.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов FSH	Положительный	44	1	45
	Отрицательный	1	72	73
Всего		45	73	118

Степень совпадения положительных результатов=44/ (44+1) = 97,8 %

Степень совпадения отрицательных результатов= 72/ (1+72) = 98,6%

Общая степень совпадения результатов= (44+72)/ (44+1+1+72) = 98,3%

Число Каппа = 0,9641

На основании анализа согласованности результатов с определением коэффициента каппа, общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов FSH и изделием сравнения составляет 98,3 %, число каппа составляет 0,9641, а коэффициент корреляции составляет R = 0,988 (R^2 = 0,9766). Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении фолликулостимулирующего гормона 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.

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

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.

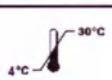
НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тёркингтон К.Э. (Turkington CA.) Сборник материалов по перименопаузе (The Perimenopause Sourcebook). «Контемпорари Букс» (Contemporary Books), Нью-Йорк, Нью-Йорк. 1998.
2. Перри С., О'Ханлан К. (Perry S, O'Hanlan K.) Естественная менопауза: полный справочник (Natural Menopause: The Complete Guide). Ридинг, Массачусетс (Reading, MA), Эддисон-Уэстли (Addison-Wesley), 1997.
3. Стэнфорд Дж.Л., Вайсс Н.С. с соавт. (Stanford, JL, Weiss NS, et al.) Комбинированная гормонозаместительная терапия с применением эстрогена и прогестина в контексте риска развития рака молочной железы (Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer), Журнал Американской медицинской ассоциации (J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
4. Сперофф Л., Гласс Р.Х., Кейз Н.Г. (Speroff L, Glass RH, Kase NG), Клиническая гинекологическая эндокринология и бесплодие (Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility), 5-е изд., «Уильямс энд Уилкинс» (Williams and Wilkins), Балтимор, Мэриленд (Baltimore, MD). 1994; 588.
5. Джейкобс Д.С., Демотт Д.Р., Грейди Х.Дж., Хорват Р.Т., Хестис Д.В., Кастен Б.Л. (Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL), Справочник по проведению лабораторных тестов (Laboratory Test Handbook), 4-е изд., «Липпинкотт Уильямс энд Уилкинс» (Williams and Wilkins), Балтимор, Мэриленд (Baltimore, MD). 1996.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Тестов в комплекте	EC REP	Уполномоченный представитель
IVD	Исключительно для диагностики in vitro.		Срок годности		Не использовать повторно
	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, г. 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-промышленная палата Китая**

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

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

02171442

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

[*QR-код*]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/005084

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 Диксин (Yang Dixin)
Дата: 01 марта 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 фолликулостимулирующего гормона (FSH) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay FSH 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/77-2024-22-408.

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

Р.Ю.Обухов

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

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/77-2024-22-411**.

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