

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

02170497

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE

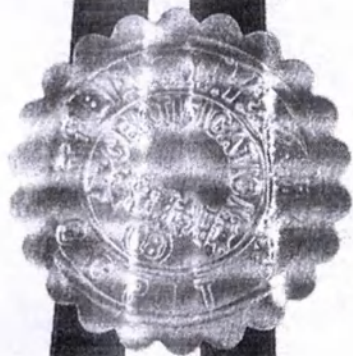


243302A0/004471

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州奥泰生物技术股份有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期: 2024年02月22日
(Date: Feb. 22, 2024)

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

EST[®]

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 total vitamin D (Vitamin D) by immunofluorescence method in serum or plasma on the NovatrendTM analyzer (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), in variants of version" is valid and true.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yin Hai 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



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ**

«Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), в вариантах исполнения»

Производитель

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

Адрес: 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Версия: 1.0

Дата последней редакции: февраль 2024

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Vitamin D Test Cassette) – 10 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 2) – 10 шт.;
3. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 1) – 1 x 1,2 мл;
4. Рабочая станция – 1 шт.;
5. Идентификационная карта – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D Test Kit), в составе:

1. Тест-кассета (Vitamin D Test Cassette) – 25 шт.;
2. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 2) – 25 шт.;
3. Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 1) – 2 x 1,5 мл;
4. Рабочая станция – 1 шт.;
5. Идентификационная карта – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

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

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Vitamin D предназначен для *in vitro* быстрого количественного определения общего содержания витамина Д в сыворотке или плазме с использованием следующих антикоагулянтов: К2-ЭДТА, цитрат натрия и оксалат калия иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Novatrend™. Измерение общего содержания витамина Д (Д2+Д3) служит в качестве вспомогательного средства в диагностике обеспеченности витамином Д организма. 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 в диагностике обеспеченности витамином Д организма.

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

Витамин Д относится к группе жирорастворимых секостероидов, ответственных за улучшение всасывания кальция, железа, магния, фосфатов и цинка в кишечнике. Для человека наиболее важными соединениями в этой группе являются витамин Д3 и витамин Д2. Витамин Д3 вырабатывается в коже человека естественным образом под воздействием ультрафиолетовых лучей, а витамин Д2 в основном получают из пищи. Витамин Д транспортируется в печень, где он метаболизируется до 25-гидроксивитамина Д.

В настоящее время дефицит витамина Д приобретает масштаб мировой эпидемии. Практически у каждой клетки нашего тела есть рецепторы к витамину Д, а это означает, что для их нормального функционирования всем этим клеткам требуется «достаточный» уровень витамина Д. Риски для здоровья, связанные с дефицитом витамина Д, на самом деле гораздо серьезнее, чем считалось ранее. Дефицит этого витамина связан с различными серьезными заболеваниями: остеопороз, остеомалация, рассеянный склероз, сердечно-сосудистые заболевания, осложнения беременности, диабет, депрессия, инсульты, аутоиммунные заболевания, грипп, различные виды онкологических

заболеваний, инфекционные заболевания, болезнь Альцгеймера, ожирение, повышенная смертность и т. д. Таким образом, в настоящее время определение уровня общего витамина Д считается необходимым с медицинской точки зрения скрининговым тестом, и поддержание достаточного уровня этого витамина необходимо не только для улучшения состояния костей, но и для улучшения самочувствия и состояния здоровья в целом.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-кассета (Vitamin D 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 (Reagent 1)

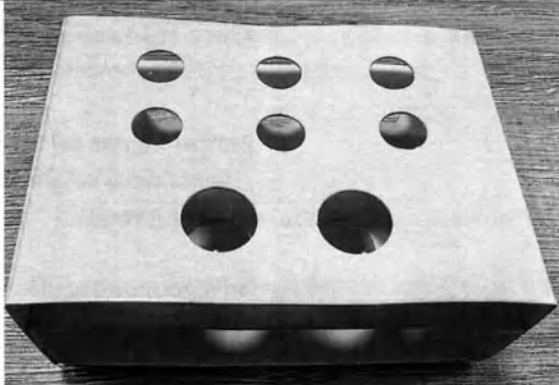
Внешний вид	
Агрегатное состояние	жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Без запаха
Объём (Вариант исполнения I)	1,2 мл
Объём (Вариант исполнения II)	1,5 мл
pH	6.0

Буфер для разведения образцов (Reagent 2)

Внешний вид	
Агрегатное состояние	твёрдый
Цвет	белый
Запах	Без запаха
Масса	9 мг

Идентификационная карта

Внешний вид	
Описание	Идентификационная карта электронный чип в пластиковом корпусе. На электронном чипе записана следующая информация: - метод идентификации реагента; - данные калибровки; - номер партии реагента; - дата производства; - срок годности; - единицы концентрации; референтный диапазон.

Габаритные размеры	Размер пластикового корпуса 20мм*20мм*7мм. Размер электрического чипа 12,5 мм*27,6 мм*3 мм.
Рабочая станция (применяется для удобства позиционирования пробирок с буфером)	
Внешний вид	
Габаритные размеры	80мм*60мм*25мм.
Диаметр большого отверстия (для пробирок с буфером (Reagent 1) - 2шт)	12 мм
Диаметр малого отверстия (для пробирок с буфером (Reagent 2) - 6 шт)	8 мм

* Для всех габаритных размеров допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано другое

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания: Набор реагентов Vitamin D используется в качестве вспомогательного средства в диагностике обеспеченности витамином Д организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо для данного медицинского изделия.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов Vitamin D определяет общее содержание витамина Д в сыворотке или плазме крови методом флуоресцентного иммуноферментного анализа. Образец мигрирует по полоске от подложки для образца к абсорбирующей подложке. Присутствующий в образце витамин Д будет вступать в параллельные реакции с покрытием из антигена VD-BSA, которое нанесено на мембрану. Чем меньше содержание витамина Д в образце, тем больше антител к витамину Д, конъюгированных с флуоресцентными микросферами, будет захватываться покрытием из антигена VD-BSA, которое нанесено на мембрану (тестовая линия). Концентрация витамина Д в образце обратно пропорциональна интенсивности сигнала флуоресценции, регистрируемого на тестовой линии. В соответствии с интенсивностью флуоресценции теста и стандартной кривой, концентрация витамина Д в образце рассчитывается с помощью флуоресцентного иммуноферментного анализатора с выводом полученного результата на экран анализатора.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.
- Запрещается использовать изделие после истечения даты, указанной на упаковке. Не используйте изделие, если первичная упаковка из фольги повреждена. Не предназначено для повторного использования.
- Этот тест содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные сертификатами доказательства происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данные изделия как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.

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

Стабильность при транспортировке

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

Набор реагентов Vitamin D обеспечивает получение правильных результатов при тестировании образцов при относительной влажности от 30 % до 80 %. Соответственно, при его хранении и транспортировке допускается широкий диапазон колебания относительной влажности.

Так же набор реагентов Vitamin D выдерживает экстремальные условия транспортировки:

Набор реагентов Vitamin D 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 Vitamin D достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов (Reagent 1) сохраняет стабильность в течение 30 дней после вскрытия пробирки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов (Reagent 2) необходимо использовать сразу после вскрытия пробирки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения

1. Набор реагентов Vitamin D 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 Vitamin D следует использовать в течение 60 минут после вскрытия упаковки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов (Reagent 1) необходимо использовать в течение 30 дней после вскрытия пробирки, при температуре от 15-30 °C.

Буфер для разведения образцов (Reagent 2) 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.
- Для сбора образцов плазмы можно использовать такие антикоагулянты как К2-ЭДТА, цитрат натрия и оксалат калия.
- Для сбора образцов сыворотки можно использовать чистую пробирку без антикоагулянтов.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2–8 °С максимум 7 дней, в случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C до 3 месяцев.
- Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассеты (Vitamin D Test Cassette)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 1)
- Пробирки с буфером для разведения образцов (Reagent 2)
- Рабочая станция
- 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 (Vitamin D Test Cassette)	Антиген человека к 25-OH-VD-BSA	80~120 нг
	Антитела к 25-OH VD2&VD3	30~50 нг
	Кроличий иммуноглобулин G	30~50 нг
	Антитела козы к кроличьему иммуноглобулину G	200~300 нг
Буфер для разведения образцов (Reagent 1)	Na ₂ HPO ₄	2 г/л
	NaCl	8 г/л
	BCA (Бычий сывороточный альбумин)	5 г/л
	Перфторированная соляная кислота	5 г/л
	Proclin300	0,02%
Буфер для разведения образцов (Reagent 2)	Na ₂ HPO ₄	2 г/л
	NaCl	8 г/л
	BCA (Бычий сывороточный альбумин)	5 г/л
	Флуоресцентные микросферы, конъюгированные с антителами к витамину Д	0.05–0.2мг/мл
	ПЭГ 2000	5 г/л

Компонент	Ингредиент	Концентрация
	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, буфер и (или) контрольные образцы достигли комнатной температуры (15-30°C).
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 течение 1 часа. Для получения наилучших результатов тест необходимо проводить немедленно после вскрытия первичной упаковки.
6. Поместите тест-кассету на чистую ровную поверхность.
7. Введите пипеткой 100 мкл Reagent 1 в пробирку с Reagent 2 и дождитесь полного растворения Reagent 2.
8. Введите 40 мкл сыворотки или плазмы с помощью пипетки в пробирку с Reagent 2 и тщательно перемешайте образец с буфером. После этого дождитесь завершения реакции смеси в течение 15 минут.
9. Через 15 минут введите с помощью пипетки 80 мкл разведенного образца в лунку для образца на тест-кассете. Одновременно с этим запустите таймер.
7. Результаты тестирования следует проверять через 10 минут с помощью МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™» Регистрационный номер медицинского изделия № РЗН 2023/19970 от 04.04.2023

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Анализатор рассчитывает концентрацию витамина Д в образце и выводит полученный результат на экран. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации на МИ: «Анализатор иммунофлуоресцентный Novatrend™».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый тест содержит систему внутреннего контроля, отвечающую стандартным требованиям по контролю качества. Внутренний контроль выполняется при каждом тестировании образца, взятого у пациента. 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. При неудовлетворительном результате внутреннего контроля на экран флуоресцентного иммуноферментного анализатора выводится сообщение «неприемлемо» (N/A). 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 Vitamin D должен использоваться совместно с Анализатором иммунофлуоресцентным Novatrend™.
- Набор реагентов Vitamin D предназначен для профессионального применения в рамках диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для количественного определения витамина Д.
- Набор реагентов Vitamin D лишь выявляет присутствие витамина Д в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики.
- Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
- Анализ предпочтительно проводить на свежесобранных образцах. Если образец должен храниться в течение некоторого времени, обратитесь к разделу «Хранение и транспортировка образцов».
- Тест может показать низкие уровни, так как эпитопы витамина Д могут быть покрыты неизвестными компонентами. Низкие результаты также могут быть получены из-за нестабильности или деградации антигена витамина Д с течением времени и под воздействием температуры.
- Другие факторы также могут приводить к получению ошибочных результатов, например, технические/процедурные ошибки, разрушение тестовых компонентов, а также присутствие интерферирующих веществ в тестируемых образцах.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрации	Клиническое референсное значение
<10 нг/мл	Малое содержание
10–30 нг/мл	Недостаточное содержание
>30 нг/мл	Достаточное содержание

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Набор реагентов Vitamin D обеспечивает определение при минимальной концентрации витамина Д, составляющей 5 нг/мл.

Диапазон измерения и линейность

5–100 нг/мл, допустимое отклонение $\pm 15\%$.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость

Показатели внутрисерийной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для 2 контрольных образцов с разной концентрацией витамина Д. КВ $\leq 15\%$.

Внутрилабораторная воспроизводимость

Показатели внутрилабораторной воспроизводимости были определены посредством 10 повторных тестов для каждой из 3 партий с использованием 2 контрольных образцов с разной концентрацией витамина Д. КВ $\leq 15\%$.

Аналитическая специфичность: перекрестная реактивность

Набор реагентов Vitamin D был протестирован с образцами, содержащими 1,25-гидроксивитамин D3 (200 нг/мл), 1,25-гидроксивитамин D2 (200 нг/мл), Витамин D3 (200 нг/мл), Витамин D2 (200 нг/мл), C3-эпимер гидроксивитамина D3

(200 нг/мл). Образцы тестировали в трех экземплярах. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности с 1,25-гидроксивитамином D3 (200 нг/мл), 1,25-гидроксивитамином D2 (200 нг/мл), Витамином D3 (200 нг/мл), Витамином D2 (200 нг/мл) и C3-эпимером гидроксивитамина D3 (200 нг/мл).

Аналитическая специфичность: интерференция

К образцам с концентрацией витамина Д 40 нг/мл и 80 нг/мл соответственно, были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества.

Интерферент	Концентрация интерферента
Альбумин	2000 мг/дл
Билирубин	2 мг/дл
Холестерин	200 мг/дл
ЭДТА	20 мг/дл
Гемоглобин	1 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 98 образцах, параллельно в двух группах — группе регистрируемого медицинского изделия Набор реагентов Vitamin D и группе изделия сравнения.

Среди всех 98 образцов, которые были протестированы на Vitamin D с помощью изделия Набор реагентов Vitamin D, 39 были определены как положительные и 59 — как отрицательные.

		Изделие сравнения		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов Vitamin D	Положительный	37	2	39
	Отрицательный	1	58	59
Всего		38	60	98

Степень совпадения положительных результатов = $37 / (37 + 1) = 97,4 \%$

Степень совпадения отрицательных результатов = $58 / (2 + 58) = 96,7 \%$

Общая степень совпадения результатов = $(37 + 58) / (37 + 1 + 2 + 58) = 96,9 \%$

Общая степень совпадения результатов между изделием Набор реагентов Vitamin D и изделием сравнения составляет 96,9 %, число каппа составляет 0.9358, а коэффициент корреляции составляет $R = 0,978$ ($R^2 = 0,956$). Это означает, что два рассматриваемых изделия имеют высокую степень совпадения результатов при определении витамина Д 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

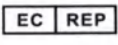
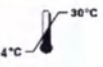
ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008,

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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Холик М. Ф. (Holick MF) (март 2006 г.). Высокая частота развития дефицита витамина D и его последствия для здоровья (High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health). Материалы клиники Мэйо (Mayo Clinic Proceedings). 81 (3): 353–73.
2. Эриксен Э. Ф., Глерап Х. (Eriksen EF, Glerup H) (2002). Дефицит витамина D и старение: последствия с точки зрения общего состояния здоровья и развития остеопороза (Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis). Биогеронтология (Biogerontology). 3 (1-2): 73–7.
3. Грант В. Б., Холик М. Ф. (Grant WB, Holick MF) (июнь 2005 г.). Польза и потребность в витамине D для оптимального состояния здоровья: обзор (Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review). Альтернативный медицинский обзор (Alternative Medicine Review.10) (2): 94–111.
4. Мойад М. А. (Moyad MA). Витамин D: краткий обзор (Vitamin D: a rapid review). Медсестринство в дерматологии (DermatolNurs.) 2009 г., 21:25–30.

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

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

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02170497

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243302A0/004471

**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.rzcepit.com/validate.html>

[Логотип компании «Олтест» (AllTest)]

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 общего содержания витамина Д (Vitamin D) иммунофлуоресцентным методом в сыворотке или плазме на анализаторе Novatrend™ (Novatrend Fluorescence Immunoassay Vitamin D 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



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатое октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-22-744.

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



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 76 (шестьдесят)
листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва



Тридцатое октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, **Сопин Вадим Николаевич**, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-22-745.

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



В.Н.Сопин

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

В.Н.Сопин