

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 203200B0/004155

兹证明：在所附声明上的基蛋生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GETEIN BIOTECH INC.
on the annexed Declaration is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Xiao

日期: 2020年06月08日

(Date: Jun. 08, 2020)

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

Getein Biotech, Inc.

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@getein.com.cn

Declaration

Nanjing, China

02 June 2020

Manufacturer Getein Biotech, Inc. (基蛋生物科技股份有限公司) here
to approve the use of user manual in Russian language version reagent
kit for the quantitative determination of CK-MB/cTnI/Myo
(сердечный изофермент креатинкиназы, тропонин I, миоглобин)
by immunofluorescence method. This letter also authorizes "ROTANA"
LTD (ООО "ПОТАНА") use the above mentioned document within the
Russian Federation area.



Signature : Erben Su

Position : General manager

Stamp : 基蛋生物科技股份有限公司

GETEIN BIOTECH, INC.

Date : 2020.6.2

We, Getein Biotech inc, China, confirm the accuracy of the provided information.

« 02 » June 2020

Position General manager

Name Enben Su

Signature Enben Su

Stamp 基蛋生物科技股份有限公司
GETEIN BIOTECH, INC.

Версия 05-2019

Редакция 01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

**Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента
креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-MB/cTnI/Myo)
иммунофлуоресцентным методом»**

name, surname, position

Enben Su General Manager

(signature)

2020.6.2

Authenticity of the signature must be confirmed notariially

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.2.1 Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.2.2 Места производства	5
1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.4 Область применения медицинского изделия	5
1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
1.9 Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
1.10 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
1.11 Классификация медицинского изделия	6
1.12 Вид контакта с организмом человека	6
2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
2.1 Сведения об анализе	6
2.2 Сведения об определяемой патологии/определяемом состоянии/ определяемом факторе риска (выбрать нужное из предложенных вариантов)	6
2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
2.4 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8

3	Описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8
3.1	Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8
3.2	Техническое описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8
3.3	Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	9
3.4	Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости	12
4	Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	12
5	Способ применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	12
6	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	12
7	Меры предосторожности, предупреждения	12
8	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)	12
8.1	Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
8.2	Условия хранения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
8.3	Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
9	Утилизация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
10	Срок годности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
11	Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
12	Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
13	Перечень применяемых производителем стандартов	22
14	Анализ рисков	22
15	Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	22
16	Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i> лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях	22
17	Сведения об электромагнитной совместимости	22
18	Обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться со специалистом	23

19	Гарантии производителя медицинского изделия.....	23
20	Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.....	23

1 Сведения о медицинском изделии для диагностики *in vitro*

1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом - 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1.2.1 Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

Адрес разработчика: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China

Телефон: +86-25-68568594

Факс: +86-25-57671919

e-mail: sales@getein.com.cn

1.2.2 Места производства

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

Адрес места производства: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China

1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой набор реагентов, предназначенный для одновременного количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы (СК-МВ), тропонина I (сТnI) и миоглобина (Myo) человека в сыворотке, плазме или цельной венозной крови иммунофлуоресцентным методом анализа.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – клиничко-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом» предназначен для профессионального применения.

1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Показанием к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* является наличие у человека подозрения на следующие заболевания: острый инфаркт миокарда (ОИМ), нестабильная стенокардия, острый миокардит и острый коронарный синдром (ОКС), для прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН).

Диагноз заболевания ставится в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

1.9 Специальные требования к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- «Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом» предназначен только для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом
- Условия применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистом.
- Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

1.10 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом» поставляется в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

1.11 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а;

1.12 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом.

2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики *in vitro*

2.1 Сведения об анализе

Креатинкиназы – это изoenzymy димеров, состоящие из двух мономерных подгрупп: СК-М (скелетные мышцы) и СК-В (головной мозг), которые могут образовывать все три сочетания мономеров: СК-ВВ, СК-ММ и СК-МВ. ВВ обнаруживается преимущественно в головном мозге. Скелетные мышцы содержат преимущественно изоформу ММ с незначительным

содержанием МВ (примерно 1-4% от общего показателя СК). Сердечные мышцы содержат преимущественно изоформу ММ, но более значительное содержание МВ (примерно 20% от общего показателя СК). СК-МВ – более чувствительный маркер повреждения миокарда, чем общий показатель СК, поскольку он характеризуется более низким базальным уровнем и более узким нормальным диапазоном. В медицинской литературе указывается, что значения СК-МВ повышаются через 4-6 часов, пик приходится на 10-24 часа, возвращение к нормальному значению наблюдается через 3-4 дня после острого инфаркта миокарда. Как правило, повышение значения специфического фермента СК-МВ считается отличительной чертой инфаркта миокарда, и повышенный уровень рассматривается клиницистами как объективный показатель повреждения клеток миокарда.

Тропоновый комплекс состоит из трех регуляторных белков: Т, который соединяет тропоновый комплекс и тропомиозин (другой регулятивный белок сердечной мышцы), I, который предотвращает сокращение мышцы при отсутствии кальция, и С, который связывает кальций. Сердечный тропонин I (молекулярная масса: 22,5 кДа) и две изоформы скелетных мышц тропонина I обладают значительным сходством ряда аминокислот, однако, сТnI содержит дополнительную N-концевую последовательность и крайне чувствителен к миокарду. Клинические исследования показали, что сТnI выбрасывается в кровь через несколько часов после острого инфаркта миокарда или ишемической травмы. Повышенное содержание сТnI обнаруживается в крови через 4-6 часов после появления боли в груди, пик концентрации приходится на 8-28 часа, повышенные показатели сохраняются в течение 3-10 дней после острого инфаркта миокарда. Вследствие высокой специфичности к миокарду и длительного сохранения повышенных показателей сТnI стал важным маркером в диагностике и оценке пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда.

Миоглобин представляет собой небольшой мономерный белок, который служит для хранения межклеточного кислорода. Он обнаруживается в значительном количестве в мышцах и может попадать прямо в кровоток при умеренном повреждении клеток миокарда. Таким образом, Комитет Американского кардиологического общества считает миоглобин чувствительным маркером начальной стадии острого инфаркта миокарда.

Значение для СК-МВ здорового человека должно составлять не больше 5,0 нг/мл.

Значение для сТnI здорового человека должно составлять не больше 0,1 нг/мл.

Значение для Муо здорового человека должно составлять не больше 70 нг/мл.

2.2 Сведения об определяемой патологии

Специфическая патология: повреждения миокарда, такие как острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, острый миокардит и острый коронарный синдром.

Тип анализируемого образца: биологическая жидкость – плазма, сыворотка, цельная венозная кровь.

2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тест-кассета основана на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией на СК-МВ, сТnI и Муо в цельной крови, сыворотке крови и плазме крови человека.

Тест-кассета состоит из пластиковой оболочки и индикаторной полоски, состоящей из прокладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (один конец мембраны покрыт моноклональным мышечным антителом к СК-МВ/сТnI/Муо человека, помеченным флуоресцентным латексом, эти три линии покрыты мышечным моноклональным антителом к СК-МВ, сТnI и Муо человека (соответственно), а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG мыши, абсорбирующей бумаги и вкладыша.

После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к СК-МВ, сТnI и Муо человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется соответственно с СК-МВ, сТnI и Муо в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Эти комплексы перемещаются в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченные комплексы антиген-антитело будут захватываться на разных испытательных

линиях другим набором моноклональных антител к СК-МВ, сТnI или Myo человека (соответственно), что приводит к накоплению флуоресцентных частиц на испытательных линиях. Интенсивность флуоресценции на каждой испытательной линии увеличивается пропорционально количеству СК-МВ, сТnI и Myo в образце.

Действующими веществами являются:

- моноклональное мышинные антитела IgG к СК-МВ/сТnI/Myo человека (конъюгат);
- моноклональное мышинные антитела IgG к СК-МВ человека (тестовая линия);
- моноклональное мышинные антитела IgG к сТnI человека (тестовая линия);
- моноклональное мышинные антитела IgG к Myo человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

2.4 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein 1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом после введения тест-кассеты. Для здоровых людей концентрация СК-МВ не должна превышать 5.0 нг/мл, сТnI не должна превышать 0.1 нг/мл, Myo не должна превышать 50.0 нг/мл. Окончательное решение о постановке диагноза лежит за врачом-специалистом.

3 Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

3.1 Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* приведены в Таблице 3.1.

Таблица 3.1. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь с цитратом натрия или гепарином.
Объем образца, минимально	100 мкл
Обнаруживаемый аналит	Тропонин I (сТnI), креатинкиназа (СК-МВ), миоглобин (Myo)
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Диагностика повреждений миокарда: острый инфаркт миокарда (ОИМ), нестабильная стенокардия, острый миокардит и острый коронарный синдром (ОКС).
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммунофлуоресцентный анализ
Интерпретация результатов	С применением анализатора Getein 1100
Время достижения тестовой линии	Результат через 10 минут

Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

	СК-МВ	сТnI	Myo
Диапазон измерений	2,5-80,0 нг/мл	0,1-50,0 нг/мл	30,0-600,0 нг/мл
Нижний предел обнаружения	≤ 2,5 нг/мл	≤ 0,1 нг/мл	≤ 30,0 нг/мл
Внутрисерийная сходимость	≤10%		
Межсерийная сходимость	≤15%		

Интерферирующие вещества:

Интерференция означает, что при анализе концентрации или активности определенного вещества другое вещество может способствовать повышению (положительная интерференция) или снижению (отрицательная интерференция) результата анализа.

Известные интерферирующие вещества указаны ниже.

Возможное интерферирующее вещество	Максимально допустимая концентрация
Гемоглобин	5 г/л
Триглицерид	10 г/л
Билирубин	0,2 г/л

Если концентрация интерферирующего вещества ниже максимальной допустимой концентрации, то данное вещество не будет оказывать влияние на результаты анализа.

Сравнение методов

Тестируемый реагент и анализатор

Название: Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (CK-MB/cTnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом
Производитель: «Гетеин Биотех Инк.» (Getein Biotech, Inc.)

Соответствующий прибор: Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом с принадлежностями/

Контрольный реагент и анализатор

Название: Комплект для испытания CK-MB

Производитель: Roche Diagnostics GmbH

Соответствующий прибор: Анализатор ROCHE E170.

Анализ результатов клинических исследований

Коэффициент корреляции набора для анализа CK-MB/cTnI/Myo Getein и набора для анализа Roche MYO, полученный в результате сравнения данных клинических исследований, составляет 0,979; Линейное уравнение $y = 1.0695 x - 8.7353$. Коэффициент корреляции r и коэффициент регрессии b являются статистически значимыми. В результате сравнительного исследования набора для анализа PCT Getein на плазму и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 0,9860 x + 2,5385$, а коэффициент корреляции $r = 0,984$. Коэффициент корреляции r является статистически значимым. А в результате сравнительного исследования на цельную кровь и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 1.0337 x - 1.3414$, а коэффициент корреляции $r = 0,986$. Коэффициент корреляции r является статистически значимым.

Таким образом, это свидетельствует о том, что данный набор для анализа обладает правильной корреляцией по отношению к анализатору ROCHE E170 с соответствующим набором для анализа CK-MB, анализатору SIEMENS ADVIA с набором для анализа TnI-Ultra и анализатору Roche E170 с соответствующим набором для анализа миоглобина, а статистически значимого различия нет. Кроме того, нет статистически значимых различий между образцами цельной крови или плазмы/сыворотки. Набор для анализа CK-MB/cTnI/Myo Getein соответствует требованиям относительно применения в медицинской практике.

3.2 Техническое описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Изделие представляет собой иммунофлуоресцентную тест-кассету для количественного обнаружения Тропонин I, креатинкиназа, миоглобин в цельной венозной крови, сыворотке крови или плазме человека.

Схема тест-кассеты приведена ниже.

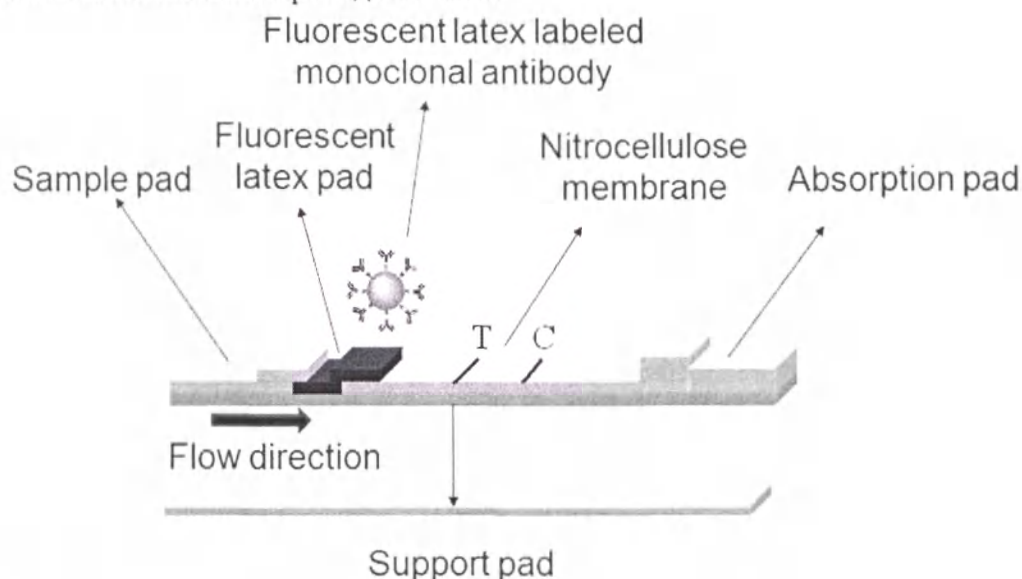


Рисунок 3.2. – Схема строения тест-кассеты

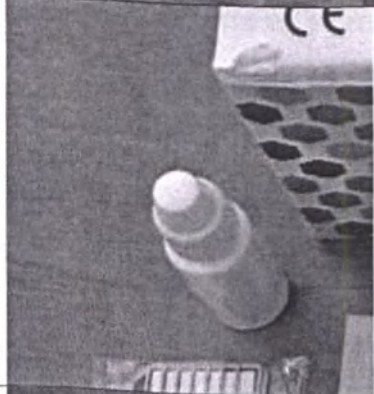
Sample pad	Место нанесения образца
Fluorescent latex pad	Конъюгат с флуоресцентным латексом
Flow direction	Направление движения образца
Fluorescent latex labeled monoclonal antibody	Моноклональное мышечное антитело, покрытое флуоресцентным латексом
Nitrocellulose membrane	Нитроцеллюлозная мембрана
Absorption pad	Поглощающая подложка
Support pad	Вспомогательная подложка
T	Тестовая линия на СК-МВ/сТnI/Myo соответственно
C	Контрольная линия

Смешанные моноклональные антитела к СК-МВ, сТnI и Myo человека конъюгированы с флуоресцентным латексом, а другой набор моноклональных антител к СК-МВ, сТnI и Myo человека покрывали на разных испытательных линиях соответственно. После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к СК-МВ, сТnI и Myo человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется соответственно с СК-МВ, сТnI и Myo в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Эти комплексы перемещаются в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченные комплексы антиген-антитело будут захватываться на разных испытательных линиях другим набором моноклональных антител к СК-МВ, сТnI или Myo человека (соответственно), что приводит к накоплению флуоресцентных частиц на испытательных линиях. Интенсивность флуоресценции на каждой испытательной линии увеличивается пропорционально количеству СК-МВ, сТnI и Myo в образце.

Медицинское изделие представляет собой набор, состоящий из тест-кассеты, одноразовой пипетки, разбавителя образца и SD-карты. Единственный вариант комплектации медицинского изделия представляет собой перечень компонентов, перечисленных в разделе 1.1. «Наименование медицинского изделия». При этом в упаковку с тест-кассетой входит пакет с влагопоглотителем.

Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*, их описание перечислены в Таблице 3.2

Таблица 3.2 Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тест-кассета	25	Основной компонент медицинского изделия. См. описание в разделе «Принцип действия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ». Нестерильный компонент.	
Одноразовая пипетка	25	Предназначена для сбора биологического материала с целью последующего разведения буферным раствором перед проведением исследования. Нестерильный компонент.	
Буфер цельной крови	1	Предназначен для разведения биологического материала. Нестерильный компонент.	
SD-карта	1	Предназначена для калибровки анализатора Getein 1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом	

3.3 Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца.

Срок годности после вскрытия фольги – не более 1 часа (60 минут).

Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании от +4 до +30 в течение 24 месяцев.

3.4 Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости

Не применимо для данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, изделие не является калибратором.

4 Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Перед применением тест-кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идущую в наборе SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца, тест-кассета должна быть расположена на ровной поверхности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и разбавитель образца во флаконе до комнатной температуры (от +15 °C до + 25 °C).

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

5 Способ применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- 1) Соберите образцы в соответствии с инструкцией по применению.
- 2) Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.
- 3) Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
- 4) Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе Getein1100, чтобы войти в интерфейс анализа.
- 5) Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
- 6) Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.
- 7) С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 капель образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте (после помещения 100 мкл образца цельной крови на контрольную карту следует добавить одну каплю буфера цельной крови).
- 8) Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически. описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

7 Меры предосторожности, предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального использования.
3. Не используйте набор после истечения срока годности.
4. Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.
5. Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.
6. Не используйте контрольную карту повторно.

7. Не используйте пипетку повторно.
8. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с местными правилами.
9. Внимательно прочитайте руководство пользователя и следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

8 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

8.1 Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие можно транспортировать при температуре от +4 до +30 °C.

8.2 Условия хранения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Температура окружающей среды от +4 до +30 °C
- Хранить в помещениях с низкой влажностью.
- Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют.
- Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 24 месяца.
- Не храните вместе с легковоспламеняющимися предметами.
- Набор теста должен быть защищен от солнечного света и высокой влажности.

8.3 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и буферный раствор для разведения образцов во флаконе до комнатной температуры (от +15 °C до + 25 °C).
- Диапазон температуры окружающей среды должен составлять от +4 до +30 °C
- Влажность не влияет на продукт

9 Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством

10 Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности составляет 24 месяца с даты производства при соблюдении условий хранения. После вскрытия первичной упаковки изделие подлежит немедленному использованию в течение 1 часа.

11 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

12 Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики *invitro*

В разделе приводится подробное описание символов, используемых в маркировке МИ ИВД. В таблице 12.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 12.1 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

	Изготовитель		Срок годности
	Не использовать повторно		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Содержимое достаточно для проведения n -количества тестов		Медицинское изделие для диагностики <i>invitro</i>
	Знак CE		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
			Не используйте, если упаковка повреждена

На маркировке внешней упаковки изделия указана следующая информация:

- наименование производителя и логотип;
- информация о производителе
- условия хранения;
- дата производства;
- срок годности;
- наименование изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество тестов в упаковке;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «медицинское изделие для диагностики *invitro*»;
- символ «содержимого достаточно для проведения 25 тестов»
- маркировка CE;
- тип проведения анализа.

Также на внешнюю упаковку наносится маркировка для обращения на территории РФ, которая содержит следующую информацию:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- состав медицинского изделия;
- срок годности изделия;
- количество тестов в упаковке;
- дата изготовления;
- номер партии;
- меры предосторожности;
- символ «содержимого достаточно для проведения 25 тестов»;
- символ «медицинское изделие для диагностики invitro»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «температурный диапазон»;
- информацию о дистрибьютерской компании;
- номер и дата РУ;
- символ «не использовать повторно»;
- тип проведения анализа.



Рисунок 1. Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории РФ.

Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом»:

Тест-кассета для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом - 25 шт.

Одноразовая пипетка – 25 шт.

Буфер цельной крови – 1 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: GeteinBiotech, Inc. (ГетеинБиотек, Инк.), Китай

по. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Кол-во: 25 тестов.

Дистрибьютор в России: ООО «РОТАНА»

17342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

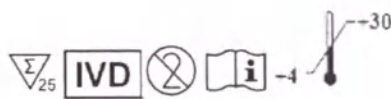
Телефон/факс: +7(495)646-28-61

med@rotana-rf.ru

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ

РУ № ... от ...

LOT



Только для профессионального использования.

Не используйте набор после истечения срока годности.

Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.

Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.

Не используйте пипетку повторно.

Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными.

Следует соблюдать надлежащие методы обращения и

утилизации в соответствии с местными правилами.

Внимательно прочитайте руководство пользователя и

следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

На маркировке внутренней упаковки изделия указана следующая информация:

- наименование производителя и логотип;
- информация о производителе
- дата производства;
- срок годности;
- наименование изделия;
- количество тестов в упаковке;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «содержимого достаточно для проведения 1 теста»
- маркировка CE;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- тип проведения анализа.

Также на упаковку тест-кассеты наносится маркировка для обращения на территории РФ, которая содержит следующую информацию:

- полное наименование изделия;
- состав изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности изделия;
- количество тестов в упаковке;
- дата изготовления;
- номер партии;
- символ «содержимого достаточно для проведения 1 теста»;
- символ «медицинское изделие для диагностики invitro»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «температурный диапазон»;
- информацию о дистрибьютерской компании;
- номер и дата РУ;
- символ «не использовать повторно»;
- тип проведения анализа.

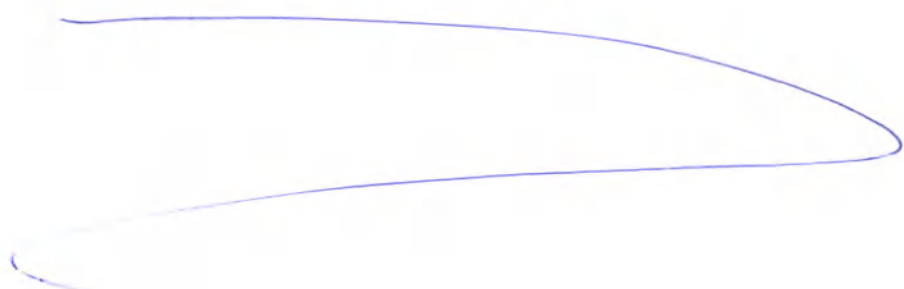


Рисунок 2. Макет маркировки упаковки тест-кассеты для обращения на территории РФ.

«Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТнI/Myo) иммунофлуоресцентным методом»:

Тест-кассета для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТнI/Myo) иммунофлуоресцентным методом – 1 шт

Производитель: GeteinBiotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Кол-во: 1 тест.

Дистрибьютор в России: ООО «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс: +7(495)646-28-61

med@rotana-rf.ru

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ

РУ № ... от ...

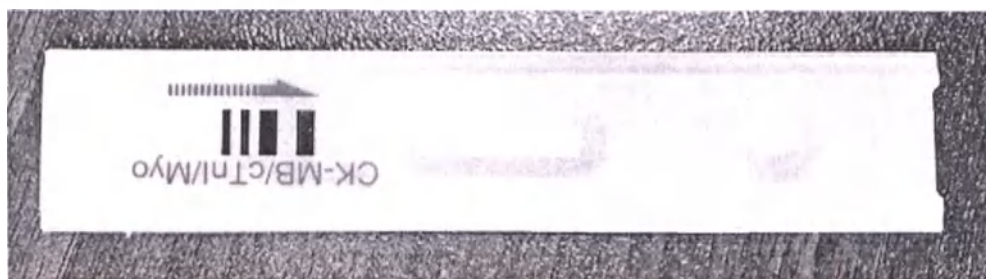
LOT



На маркировке тест-кассеты для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТнI/Myo) иммунофлуоресцентным методом указана следующая информация:

- краткое наименование изделия (СК-МВ/сТнI/Myo);

Рисунок 3. Маркировка тест-кассеты

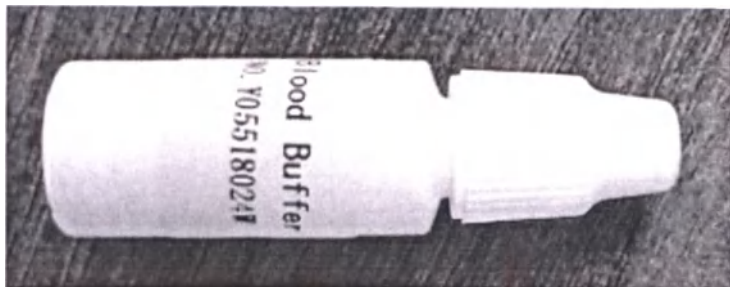


На маркировке Буфера цельной крови указана следующая информация:

- наименование изделия;

- номер партии;

Рисунок 14. Маркировка Буфера цельной крови



На маркировке SD-карты указана следующая информация:

- краткое наименование изделия наименование изделия (СК-МВ/сТnI/Myo);
- номер партии;

Рисунок 15. Маркировка SD-карты



Маркировки используемые для медицинского изделия стандартизированы в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

Рисунок 6. Проект внешней упаковки «набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом».

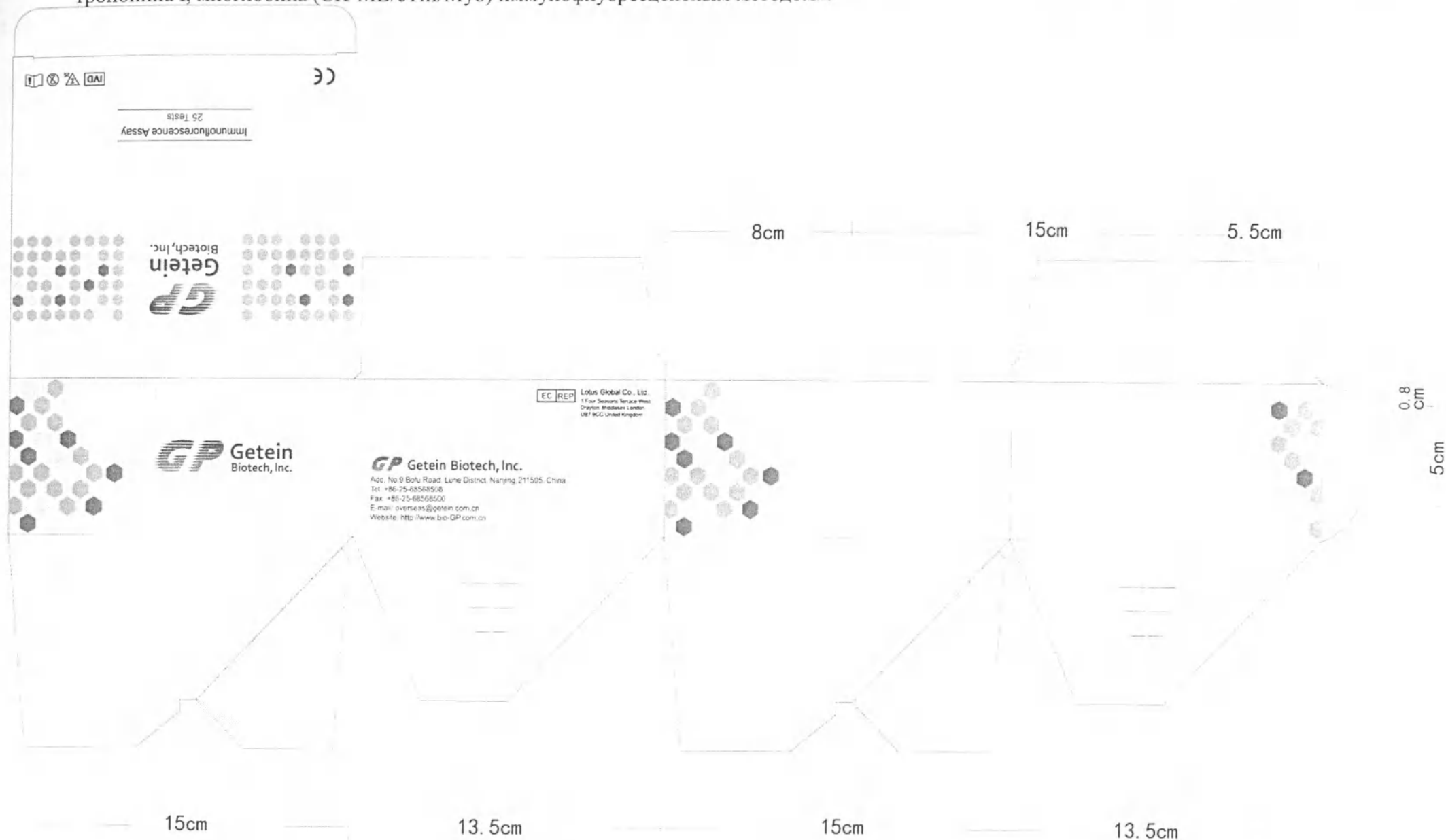


Рисунок 7. Маркировка внешней упаковки «Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (CK-MB/cTnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом».

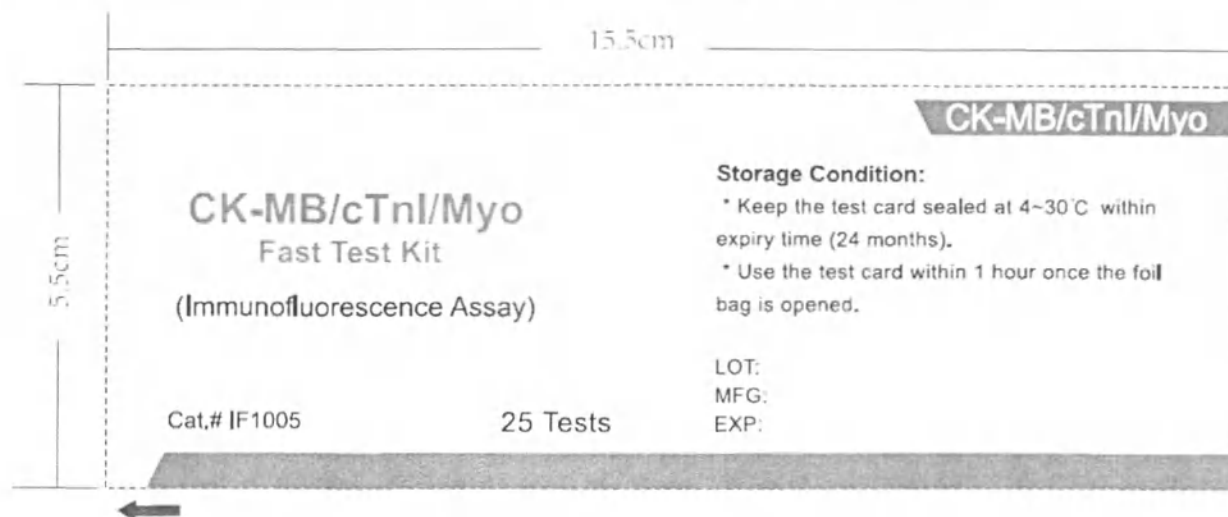
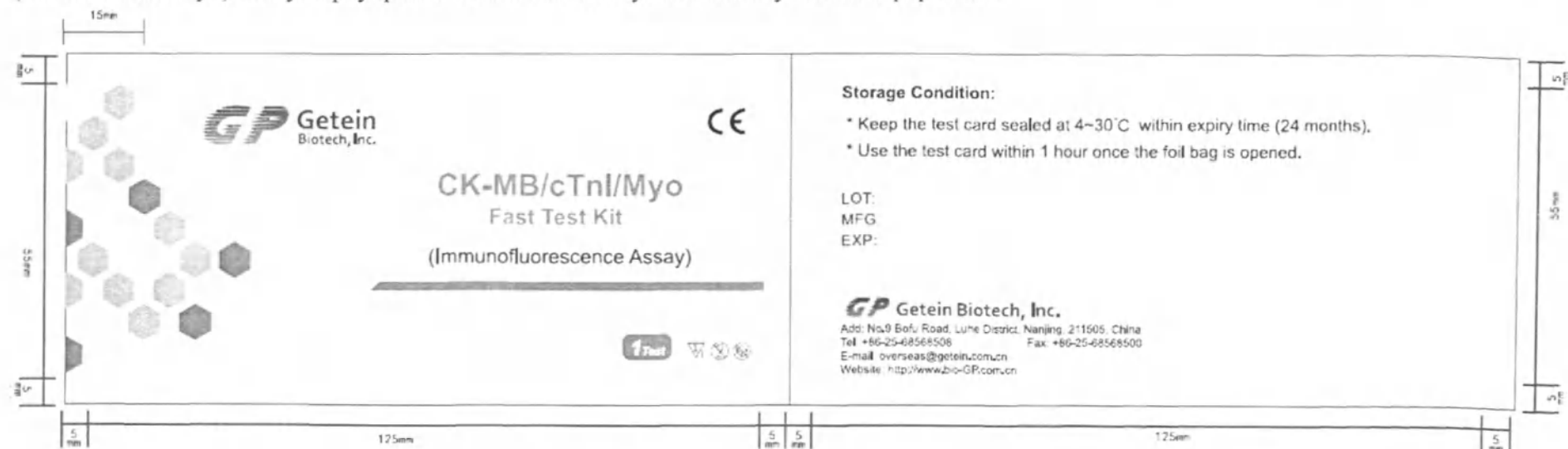


Рисунок 8. Маркировка тест-кассеты для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (CK-MB/cTnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом указана следующая информация



13 Перечень применяемых производителем стандартов

Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 13.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Стандарт	Описание
EN ISO 18113-2:2011	Информация, предоставленная производителем для диагностических реагентов <i>invitro</i> для профессионального использования
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики <i>invitro</i> – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики <i>invitro</i> – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 2: Диагностические реагенты <i>invitro</i> для профессионального использования
EN 980:2003	Графические символы для маркировки изделий медицинского назначения
EN-ISO 15223-1:2012	Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общитребования
EN 13485:2003+AC2007	Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера
EN-ISO 14971:2012	Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
EN-ISO 23640:2015	Испытание на стабильность диагностических реагентов <i>invitro</i>
EN 13612:2002	Оценка показателей диагностических медицинских устройств <i>invitro</i>
EN 980:2003	Упаковка: организация сбыта, упаковка, графические символы для обращения и хранения упаковки

14 Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971 – 2012.

«Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сTnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом» обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. В рамках анализа соотношения пользы и риска совокупный риск был минимизирован до приемлемого уровня посредством применения контрольных мер. Неприемлемый риск отсутствует.

15 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, но содержит такие материалы животного происхождения, как:

- моноклональные мышинные антитела IgG к СК-МВ/сTnI/Myo человека (конъюгат);
- моноклональные мышинные антитела IgG к СК-МВ человека (тестовая линия);
- моноклональные мышинные антитела IgG к сTnI человека (тестовая линия);
- моноклональные мышинные антитела IgG к Myo человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

Данные продукты не являются опасными.

16 Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *invitro* лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие для диагностики *invitro* не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций

17 Сведения об электромагнитной совместимости

Не применимо.

18 Гарантии производителя медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/сТnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «GeteinBiotechInc.» предоставляет гарантию на данное устройство вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена. В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

19 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru



Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли



Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203200B0/004155

Настоящим подтверждается, что печать GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК
ИНК. на прикрепленной Декларации является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Сю Сяо

Дата: 8 июня 2020 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРП

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

Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк.
№ 9 Бофу Род, Люхэ Дистрикт, Нанкин, 211505, Китай
Тел.: +86-25-68569084, факс: +86-25-68568500, e-mail: overseas@getein.com.cn

Декларация

Нанкин, Китай

2 июня 2020 г.

Производитель **Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк.** настоящим одобряет использование инструкции по применению в варианте на русском языке для **Набор реагентов для количественного определения сердечного изофермента креатинкиназы, тропонина I, миоглобина (СК-МВ/cTnI/Myo) иммунофлуоресцентным методом.** Настоящее письмо также наделяет полномочиями **ООО «РОТАНА»** на использование вышеупомянутого документа на территории Российской Федерации.

Подпись: /Подпись/

Должность: Генеральный директор

Штамп: GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК ИНК.

Дата: 02.06.2020

Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк.

Мы, Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк., Китай, подтверждаем точность предоставленной информации.

2 июня 2020 г.

Должность: генеральный директор

Имя: Энбен Су

Подпись: /Подпись/

Штамп: GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК ИНК.

Имя, фамилия, должность: /Подпись/

Дата: 02.06.2020

Подлинность подписи должна быть заверена нотариально.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 14-3421

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

г. Смо-

Российская Федерация

Город Смоленск Смоленская область

Двадцать второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Горячева Елена Владимировна, временно исполняющий обязанности нотариуса Мельниковой Надежды Алексеевны Смоленского городского нотариального округа, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 67/26-н/67-2020-1-1005.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 185 руб. 00 коп.

Е.В. Горячева



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.

Е.В. Горячева