КОПИЯ

Certifié sincère et véritable par Me Thomas LE BORGNE
notaire associé à ALENCON (61000),
la signature apposée ci-contre de Mr Raphaël DONATI

Approved by VEDALAB

The place of signature Alençon

CEO Raphaël DONATI

Date: 26/03/2021

VEDA.LAB
Rue de l'Expansion
ZAT du Londeau - Cerisé - BP 181
61006 Alençon cedex - France
☎ (33) 2 33 27 56 25 - 🖷 (33) 2 33 27 70 60
SIRET 382 394 559 00027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit). Производитель: «ВЕДАЛАБ»/VEDALAB, Франция

2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Артикул V080S IVD **Только для in vitro диагностики**

CE

«Набор контрольных материалов:
FOB положительный и отрицательный контроли
(FOB positive and negative controls kit)"

Сведения о производителе и представителе в РФ

Производитель

«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon cedex, France
(ЗАТ дю Лондо, Рю де Л'Экспансьон, Серизе, п/я 181, 61006 Алансон седекс, Франция)
Тел.: +(33) 2 33 27 56 25, факс: +(33) 2 33 27 70 60
E-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Производственная площадка

«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon cedex, France
(ЗАТ дю Лондо, Рю де Л'Экспансьон, Серизе, п/я 181, 61006 Алансон седекс, Франция)
Тел.:+(33) 2 33 27 56 25, факс: +(33) 2 33 27 70 60
E-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Представитель в РФ

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495)-980-63-38, +7 (495)-980-63-39, факс: +7 (495)-980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Сведения об изделии

Наименование медицинского изделия: Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)

Состав изделия: Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit), в составе:

1. FOB положительный контроль (лиофилизированный) – 7 флаконов,
2. FOB отрицательный контроль (жидкий) – 7 флаконов по 0,5 мл,
3. Инструкция – 1 штука.

Внимание!
Только для диагностики in vitro.
Несоблюдение инструкции по применению Набора контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit) может привести к необоснованным/или ошибочным результатам.
Перед использованием теста внимательно изучите инструкцию по применению.

Назначение

«Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)» - это набор контрольных материалов для диагностики ин-витро для количественного иммунохроматографического экспресс-теста для обнаружения скрытой крови в кале. Набор контрольных материалов предназначен только для использования на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+ или Easy Reader. Не

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

предназначен для визуального использования. Только для использования в ин-витро диагностике и только для профессионального использования.

Функциональное назначение

«Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)» предназначен для дополнения процедуры контроля качества и не предназначен для проверки тестовых характеристик.

Класс риска и применяемые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 121060.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: ОКПД2 21.20.23.110.

«Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)» соответствует Директиве 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года для медицинских изделий для in vitro диагностики с использованием Приложения III для процедуры оценки соответствия.

Показания и противопоказания

«Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)» предназначен для контроля качества количественного экспресс-теста «Тест-системы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro. Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only)» (VEDALAB), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05726 от 15 июня 2016 года, предназначенного для считывания на «Экспресс-анализаторе иммунохроматографическом «Easy Reader+» (VEDALAB), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02364 от 12 октября 2017 года.

Противопоказания – не применимо.

Квалификация персонала

Специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения

Область применения «Набора контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)» – in vitro диагностика, научные исследования.

Необходимые дополнительные материалы и оборудование

Для работы «Набора контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)» необходимы следующие изделия, не входящие в состав набора:

- «Экспресс-анализатор иммунохроматографический Easy Reader+ с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02364 от 12 октября 2017 года,

- «Тест-системы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro. Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only)», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05726 от 15 июня 2016 года.

Технические характеристики «Набора контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли (FOB positive and negative controls kit)»

Внутрисерийная воспроизводимость

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

Был проведен анализ отрицательных и положительных FOB-контролей из одного лота (серии) (по 60 повторений для каждого контроля) с применением тест-систем FOB-CHECK-2 для количественного определения. Полученное значение КВ (коэффициента вариации) для положительного контроля составляет 14,62% при использовании тест-системы FOB-CHECK-2 для количественного определения. При этом результат для отрицательного контроля стабилен и составляет <10 нг/мл.

Межсерийная воспроизводимость

Был проведен анализ отрицательных и положительных FOB-контролей из 3 разных лотов (серий) (по 20 повторений для каждого контроля. Результаты анализа отрицательных и положительных FOB-контролей с использованием тест-системы FOB-CHECK-2 для количественного определения, свидетельствуют о хорошем уровне межсерийной воспроизводимости (все результаты <10 нг/мл Hb - для отрицательных контролей, а общий коэффициент вариации составляет 13,82% для положительных контролей).

Исследование влияния температурных колебаний, связанных с условиями транспортировки

Это исследование было проведено для оценки влияния температурных колебаний, связанных с условиями транспортировки, на показатели набора контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли. Результаты, полученные после четырехдневного хранения при температуре +45°C или при температуре -20°C, аналогичны результатам, полученным при эталонном контроле, хранящемся в диапазоне от +4°C до +30°C. Таким образом, было выявлено, что температурные колебания, связанные с условиями транспортировки, не оказывают никакого влияния на набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный контроли.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Ежегодно в мире наблюдается более 600 000 случаев рака кишечника, который находится на третьем месте среди наиболее распространенных видов рака. Как при любой другой разновидности раковых заболеваний, обнаружение очагов на ранней стадии существенно повышает коэффициент выживания пациентов. Среди людей старше 45 лет, 10% имеют колоректальные полипы, из которых 1% становится злокачественными. На основании того факта, что многие полипы более 0,5 см могут кровоточить, тестирование скрытой крови в фекалиях представляется простым и дешевым скрининговым методом для диагностики рака кишечника по сравнению с колоноскопией. В течение многих лет использовались химические методики, основанные на псевдопероксидазной активности гемоглобина, недостатками которых являлись низкая чувствительность и недостаточная специфичность. В настоящее время начинают использовать иммунологические методы с улучшенной чувствительностью и специфичностью по отношению к человеческой крови, несмотря на их большую техническую сложность по сравнению с другими тестами. Недавно было подтверждена прямая связь между концентрацией гемоглобина в фекалиях и колоректальным раком.

Описание принципа метода

Метод определения основан на использовании специфического комплекса конъюгированных с красителем мышиных моноклональных антител к человеческому гемоглобину и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты моноклональных мышиных антител к человеческому гемоглобину для его селективной идентификации с высокой степенью чувствительности и специфичности. После взятия пробы специальным шприцем с раствором для экстракции несколько капель полученного экстракта фекалий вносят в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат

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

антител с красителем связывается с гемоглобином человека, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается в реакционной зоне с антителами к гемоглобину с образованием полосы розового цвета. В отсутствие гемоглобина линии не образуется. Продолжая продвигаться по слою адсорбента, несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне с образованием контрольной полосы, свидетельствующей о реакционной способности теста. В зависимости от концентрации крови в тестовом окне появляются линии различной интенсивности, что позволяет количественно измерить гемоглобин при помощи «Экспресс-анализатора иммунохроматографического Easy Reader+ с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02364 от 12 октября 2017 года.

Принцип считывания экспресс-анализатора

Свет от внутреннего источника отражается от поверхности тест-полоски. Изображение проецируется на ПЗС-сенсор. Программное обеспечение сравнивает полученные оптические значения (OD в отн.ед.) с внутренней калибровочной кривой.

Подробности см. в руководстве пользователя на «Экспресс-анализатор иммунохроматографический Easy Reader+ с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02364 от 12 октября 2017 года.

«Экспресс-анализатор иммунохроматографический Easy Reader+ с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02364, представляет собой полуколичественный иммунохроматографический считыватель широкого ряда иммунохроматографических экспресс-тестов. В комплект поставки входит встроенное программное обеспечение, которое позволяет пользователю регулировать функции прибора и контролировать процессы оценки результатов, их хранения в базе данных и передачи данных.

«Экспресс-анализатор иммунохроматографический Easy Reader+ с принадлежностями» не может проводить тестирование и считывать результат анализа с тест-кассет других производителей. Для получения надлежащих результатов необходимо использовать только тестовые кассеты производства VEDALAB.

Состав набора

1. FOB положительный контроль (лиофилизированный) (FOB positive control) – 7 флаконов.

Положительный контроль содержит разбавленный человеческий гемоглобин, который был протестирован на отсутствие ВИЧ, HCV и антигена HBs (содержит 0,05% NaN_3). Тем не менее, с контролями нужно обращаться как с потенциально инфекционными агентами.

FOB положительный контроль герметично упакован в стеклянный флакон с завальцованной крышкой. Назначенный диапазон значений указывается на этикетках флаконов.

2. FOB отрицательный контроль (жидкий) (FOB negative control) – 7 флаконов по 0,5 мл.

FOB отрицательный контроль герметично упакован в стеклянные флаконы с завальцованной крышкой. Назначенный диапазон значений указывается на этикетках флаконов.

3. Инструкция – 1 штука.

Условия хранения и стабильности

1. Хранить не вскрытые флаконы при температуре от + 4°С до +30°С
2. **Не замораживать**
3. Не использовать по истечению срока годности, указанного на флаконе.
4. **Флакон с восстановленным положительным контролем должен храниться при температуре от +2°С до +8°С и должен использоваться в течение 7 дней после восстановления.**

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

5. **Флакон с отрицательным контролем должен храниться при температуре от +4°С до +30°С и должен быть использован в течение срока годности, указанного на этикетке.**

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты набора должны перевозиться при температуре от +4°С до +30°С всеми видами крытого транспорта.

Меры предосторожности

1. Только для ин-витро диагностики и для профессионального использования.
2. Положительный контроль содержит разбавленный человеческий гемоглобин, который был протестирован на отсутствие ВИЧ, HCV и антигена HBs (содержит 0,05% NaN3). Между тем, контроль должен рассматриваться как потенциальный инфекционный образец.
3. Носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
4. Не ешьте, не пейте и не курите в местах, где обрабатываются образцы и наборы реагентов.
5. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием контролей.
6. Не использовать по истечению срока годности, указанного на этикетке упаковки.
7. Не использовать контроли из поврежденных флаконов.

Процедура анализа

Важное замечание:

Отрицательный контроль имеет жидкую форму и готов к использованию. Перед использованием встряхнуть флакон несколько раз для обеспечения однородности.

Положительный контроль должен быть восстановлен следующим образом:

- **Добавить 0,5 мл дистиллированной воды.**
- **Подождать 15 минут и встряхнуть флакон несколько раз для обеспечения однородности.**

Добавить необходимое количество (150 мкл), **используя лабораторную пипетку (одноразовую пипетку),** в лунку для проб на тест-кассете и проведите исследование как для образца пациента (смотрите инструкцию MD-040029 для «Тест-системы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro. Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only)»).

Флакон с восстановленным положительным контролем должен храниться при температуре от +2°С до +8°С и должен использоваться в течение 7 дней после восстановления.

Флакон с отрицательным контролем должен храниться при температуре от +4°С до +30°С и должен быть использован в течение срока годности, указанного на этикетке.

Интерпретация результатов

Результаты теста должны быть считаны «Экспресс-анализатором иммунохроматографическим Easy Reader+ с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02364 от 12 октября 2017 года, как это указано в инструкции для

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

«Тест-системы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro. Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only)», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05726 от 15 июня 2016 года.

Ожидаемая концентрация (в нг/мл) указана на этикетке флакона.

Уровни концентраций могут незначительно отличаться от лота к лоту.

Ограничения

Оба контроля, положительный и отрицательный, предназначены для дополнения процедуры контроля качества и не предназначены для проверки тестовых характеристик.

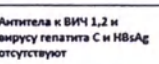
Для точного результата анализа количественного контроля строго рекомендуется использование автоматической лабораторной пипетки.

Риски применения

Положительный контроль содержит разбавленный человеческий гемоглобин, который был протестирован на отсутствие ВИЧ, HCV и антигена HBs (содержит 0,05% NaN3). Между тем, контроль должен рассматриваться как потенциальный инфекционный образец.

Противопоказания: не применимо.

Условные обозначения, нанесенные на маркировку

Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Не стерильно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Обратитесь к инструкции по применению	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	
Контроль с отрицательным результатом	
Контроль с положительным результатом	
Маркировка CE	
Биологический риск	
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С И HBsAg отсутствуют	

CE Продукт имеет Европейский сертификат

Производитель: VEDALAB, Франция

ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon cedex, Франция.

Тел.: +(33) 2 33 27 56 25, факс: +(33) 2 33 27 70 60, e-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Представитель в РФ: АО «ДИАКОН»

142290 Россия, г. Пущино, Московская область, ул. Грузовая, д. 1а.

Тел.: +7 (495) 980 63 39, факс: +7 (495) 980 66 79, e-mail: sale@diakonlab.ru

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

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
RUSSIE

1-République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
Maitre Thomas LE BORGNE

3- agissant en qualité de
NOTAIRE

4- est revêtu du sceau timbre de

son étude d'ALENCON

attesté
5 - à CAEN 6-Le 29 Avril 2021

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8-sous le n° N° RG 21/00366 Signature

document n°844 Joséphine LECARDEUR
Substitut général

9-Sceau 10-

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document.
Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."

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

Утверждено «ВЕДАЛАБ»
Место подписи *Алансон*
Генеральный директор *Рафаэль Донати*
Дата 26/03/2021

Г-н Тома ЛЕ БОРН (Thomas LE BORGNE), нотариус в г. Алансон (61000) удостоверяет подлинность подписи, проставленной на настоящем документе, принадлежащей г-ну Рафаэлю Донати (Raphaël Donati)

/подписано/

/Круглая печать: нотариус Тома Ле Борн, Нотариус, зарегистрированный в г. Алансон (Орн)/

Штамп: [«ВЕДА.ЛАБ» (VEDA.LAB)
Рю де Л'Экспансьон
ЗАТ дю Лондо – Серизе – а/я 181
61006 Алансон седекс – Франция
(Rue de l'Expansion
ZAT du Londeau – Cerise – B.P. 181, 61006 Alencon cedex, France)
Тел. (33) 2 33 27 56 25
Факс (33) 2 33 27 70 60
Регистрационный номер налогоплательщика SIRET 382 394 559 00027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ

/ текст на русском языке/

/Круглая печать: Апелляционный суд в г. Кан/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. Французская Республика

Настоящий официальный документ
2. Подписан адвокатом Тома ЛЕ БОРН

3. Выступающим в качестве НОТАРИУСА

4. Скреплен печатью/штампом нотариальной конторы в г. АЛАНСОН

Удостоверено

5. в г. КАН 6. 29 апреля 2021 г.

7. Генеральным прокурором при апелляционном суде в г. КАН

8. За № RG 21/00366
Документ № 844
9. Печать Подпись

/Круглая печать: Апелляционный суд в г. Кан/ /Подпись/
Жозефин Лекардёр
Заместитель прокурора

10-

«Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и печати или штампа, проставленных на документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет достоверность содержания документа и не [illegible]то Французская Республика одобряет его содержание».

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

Перевод данного текста с английского и французского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 38-2824
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

_____ *Н.А. Мартынова*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 40-1256
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса

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