

КОПИЯ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00849376

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. 213200B0/008792

兹证明：在所附文件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 DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

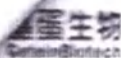
Signature:

Tang Yinhong

日期：2021年12月08日

(Date: Dec. 08, 2021)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.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

Approved by

the producer

Getein Biotech, Inc. China

Position General manager

Name Enben Su

Signature Enben Su

Stamp

Date of initial release 01 December 2020

Version 05-2020

Redaction 01

INSTRUCTION FOR USE OF *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL PRODUCTS:

«Reagent kit for the quantitative determination of hs-CRP+CRP (in human serum, plasma and whole blood) by immunofluorescence method »

Name, surname, position

Enben Su General Manager

(signature)

Date

2021.12.1

Перевод выписки из сертификата с английского и китайского языка на русский

СЕРТИФИКАТ

Логотип:

Комитет по содействию
международной торговле КНР

Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 213200B0/008792

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, что печать Гетеин Биотек, Инк.
(Getein Biotech, Inc.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать

Подпись
уполномоченного
лица: Тэнг Джинхонг

Дата: 08 декабря 2021 года

Сайт для проверки сертификата: <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

УТВЕРЖДЕНО

Производителем

Getein Biotech, Inc. China

(Гетейн Биотек, Инк.) Китай

Должность Генеральный директор

Имя Эньбэнь Су

Подпись Buben Su

Печать GETEIN BIOTECH

Дата первоначального выпуска «01» декабря 2020

Версия 05-2020

Редакция 01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *INVITRO*:

«Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка

(hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека)

иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP Fast Test Kit)»

Ф.И. Должность Buben Su General Manager
(подпись)

Дата 2021.12.1

УТВЕРЖДЕНО

Производителем

Getein Biotech Inc, China

(Гетеин Биотек, Инк.) Китай

Position _____

Name _____

Signature _____

Stamp _____

Дата первоначального выпуска «01» декабря 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *invitro*

«Набор для быстрого количественного определения С-реактивного белка (hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека) иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP Fast Test Kit)»

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	4
2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	4
3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>INVITRO</i>	4
3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ.....	5
3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
3.10. Контроль качества	6
4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.....	7
5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5.2.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	9
5.3. СОСТАВ НАБОРА	10
5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА	12
6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:	13
7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	13
8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ.....	13
8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ.....	13
8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	14
8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	14
9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	17
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.....	17
12. ОГРАНИЧЕНИЯ.....	17
13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ.....	17
14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	18
15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ	18
16. АНАЛИЗРИСКОВ	18
17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ	18
18. РЕКЛАМАЦИИ	19

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор для быстрого количественного определения С-реактивного белка (hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека) иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP Fast Test Kit)» подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для быстрого количественного определения С-реактивного белка (hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека) иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP Fast Test Kit).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реактивов.

В составе набора реактивов:

Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Одноразовая пипетка – 25 шт.

Разбавитель образцов в пробирке – 25 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

Телефон(China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

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

2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

Адрес: 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

3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *INVITRO*

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор для быстрого количественного определения С-реактивного белка (hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека) иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP Fast Test Kit)» предназначен для количественного определения *in vitro* С-реактивного белка в сыворотке, плазме и цельной крови (венозной и капиллярной из пальца) иммунофлуоресцентным методом анализа, в качестве вспомогательного средства в диагностике воспалительных процессов (вирусные и бактериальные инфекции, сердечно-сосудистые заболевания).

В качестве антикоагулянта для плазмы и цельной крови следует использовать гепарин, ЭДТА К2 или цитрат натрия.

«Набор для быстрого количественного определения С-реактивного белка (hs-CRP+CRP) (в сыворотке, плазме и цельной крови человека) иммунофлуоресцентным методом (hs-CRP+CRP Fast Test Kit)» предназначен только для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом.

Функциональное назначение:

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике воспалительных процессов (вирусные и бактериальные инфекции, сердечно-сосудистые заболевания).

3.2.ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор hs-CRP + CRP предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

3.3.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *invitro*.

3.4.ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Однако в литературных данных показаны некоторые отличия в значениях С-реактивного белка (C-reactive protein – CRP) у здоровых доноров в зависимости от пола, возраста, расы, а также принимаемых лекарственных препаратов (в том числе эстрогенов). Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций CRP, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

Литературные источники:

Раифай Н., Ридкер П.М. Распределение С-реактивного белка в популяции у здоровых мужчин и женщин в США: значение для клинической интерпретации. Clin Chem (2003) 49: 666-669.

Пашенко В.Н., Гири С.В. Диагностическая роль С-реактивного белка в современной клинической практике. Биол. Терапия 2010: 1.

3.5.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ

Показанием к применению набора hs-CRP + CRP является наличие у пациента подозрения на воспалительные процессы различной этиологии (в том числе вирусные и бактериальные инфекции, сердечно-сосудистые заболевания(ССЗ)), поскольку С-реактивный белок является неспецифическим белком острой фазы воспаления. CRP имеет широкое распространение в человеческом организме, он вырабатывается в печени в ответ на микробную инфекцию или повреждение ткани, участвует в активации комплемента, увеличении фагоцитоза и элиминации токсинов, выделяемых при повреждении ткани, поэтому он рассматривается в качестве чувствительного индикатора воспаления.

Измерение высокочувствительного CRP (high sensitivity, hs-CRP), при использовании в сочетании с традиционной клинической лабораторной оценкой, может быть полезным в качестве независимого маркера прогноза сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) у пациентов и для их первичной профилактики и оценки риска.

Американская ассоциация кардиологов и Центры по контролю и профилактике заболеваний США рекомендовали hs-CRP в качестве предиктора ССЗ.

Для определения групп риска используется следующая шкала:

менее 1,0 мг / л означает низкий риск,

1,0–3,0 мг / л означает умеренный риск,

выше 3,0 мг / л (ниже 10 мг / л) настоятельно свидетельствует о высоком риске ССЗ.

Кроме того, более высокие уровни CRP обнаруживаются при вирусных инфекциях, активном воспалении, бактериальных инфекциях разной степени тяжести, хронических воспалительных заболеваниях.

Данный анализ обеспечивает предварительную диагностику, результаты которой не могут быть использованы для постановки окончательного диагноза, но должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

Литературные источники:

Ридкер П.М. Страница пациента кардиологии. С-реактивный белок: простой тест, помогающий предсказать риск сердечного приступа и инсульта. *Circulation*. 2003 Sep 23;108(12):e81-5.

Пашенко В.Н., Гири С.В. Диагностическая роль С-реактивного белка в современной клинической практике. *Биол. Терапия* 2010: 1.

Вельков В.В. С-реактивный белок - структура, функция, методы определения, клиническая значимость. *Лабораторная медицина*, №8, с. 1-7, 2006.

3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор hs-CRP + CRP предназначен только для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай.

3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 116250 (С-реактивный белок (СРБ) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ).

Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

3.10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Система внутреннего контроля качества

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей мышиное флуоресцентно-меченное антитело – линия С. На контрольной линии С мышиные флуоресцентно-меченные CRP-специфические антитела связываются с кроличьими антителами против мышиных. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не

окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тест-кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в GeteIn1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Требования правил Надлежащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего:

работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор;
корректное выполнение процедуры тестирования

Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах:

привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов;
получение новой партии медицинского изделия;
по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными
требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Набор используется для тестирования сыворотки, плазмы и цельной крови.
- Цельная венозная кровь собирается венепункцией.
- В качестве антикоагулянта для плазмы и цельной крови следует использовать гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- Разрешается использовать только образцы без гемолиза. Анализ крови, отобранный в сухую пробирку без применения антисвертывающих препаратов, может иметь некорректные результаты из-за гемолиза эритроцитов.
- В случае использования капиллярной крови из пальца рекомендуется придерживаться следующей последовательности действий:

Вымойте руки пациента с мылом и дайте им высохнуть.

Извлеките стерильный скарификатор из упаковки.

Обработайте палец дезинфицирующей салфеткой.

Проколите кожу пальца скарификатором, соберите каплю крови стандартным методом, например, стерильной пипеткой Пастера.

- Для получения лучших результатов рекомендуется использовать сыворотку или плазму.

До тестирования образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 5 дней при температуре 2 ~ 8 °C или в течение 6 месяцев при температуре -20 °C. Образец цельной венозной крови может храниться до 3 дней при 2 ~ 8 °C

- Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно.
- Охлажденный или замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры и быть однородным перед тестированием. Рекомендуется избегать многократных циклов замораживания и оттаивания.
- Не использовать термоинактивированные образцы.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1.ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность:

- минимальная достоверно определяемая концентрация составляет 0,5мг/л;
- предел обнаружения—0,5мг/л.

Аналитическая специфичность:

Интерференты эндогенной и экзогенной природы с возможным влиянием на результаты измерения:

При добавлении интерферирующих веществ в анализируемые образцы сыворотки, плазмы, цельной венозной крови и образцы капиллярной крови из кончика пальца были получены следующие результаты: добавление гемоглобина (≤ 10 г/л), триглицеридов (≤ 10 г/л), билирубина ($\leq 0,2$ г/л), ацетилсалициловой кислоты (3,62 мМ), ацетаминофена (1324 мкМ), ибупрофена (2425 мкМ) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов с помощью набора реактивов.

Воспроизводимость и повторяемость:

Повторяемость (внутрисерийная сходимость) ≤ 10 %;

Воспроизводимость (междусерийная) ≤ 15 %.

Биологические референтные интервалы:

В литературных данных показаны некоторые отличия в значениях CRP у здоровых доноров в зависимости от пола, возраста, расы, а также принимаемых лекарственных препаратов (в том числе эстрогенов).Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций CRP, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

Аналитический диапазон:

Диапазон измерений прибора находится в пределах 0,5 - 200 мг/л.

Линейный диапазон измерений находится в пределах 0,5 -150мг/л.

В пределах линейного диапазона 0,5 - 150,0 мг/л выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет $r \geq 0,990$.

Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с набором Nanoria CRP Sekisui Medical на анализаторе Olympus AU5400 на 200 образцах сыворотки. Коэффициент корреляции (r) составляет 0,985.

Точность (тоже данные из новой инструкции):

при концентрации тестируемой пробы $\leq 3,0$ мг/л относительная погрешность результатов тестирования эталонного образца компании и относительная погрешность целевого значения составляет ≤ 20 %; при концентрации $\geq 3,0$ мг/л относительная погрешность результатов тестирования эталонного образца компании и относительная погрешность целевого значения не более 15%.

Hook-эффект. Концентрация CRP до 6000 мг/л не вызывает Hook-эффекта.

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и специфичность)

Определение диагностических характеристик изолированно не применимо к CRP, поскольку определение CRP само по себе не позволяет поставить диагноз или определить характер заболевания, но помогает с высокой точностью определить активное воспаление или повреждение тканей. С-реактивный белок используется в клинической диагностике наряду с СОЭ как индикатор воспаления.

В рамках сравнительных клинических испытаний было определено, что коэффициент корреляции для набора реагентов и комплекта для анализа ЦРБ Sekisui Nanopia для образцов, полученных у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ), равен 0,9808 ($\geq 0,975$), было получено линейное уравнение $y = 0,9581x + 0,1042$, при этом диагностическая чувствительность составляет 99,32%, а диагностическая специфичность — 96,23%. Коэффициент корреляции для образцов, полученных у пациентов с воспалениями, вирусными и бактериальными инфекциями, равен 0,9817 ($\geq 0,975$), было получено линейное уравнение $y = 1,0091x + 0,4851$, а диагностическая чувствительность и специфичность составляют 100,00%. В соответствии с коэффициентом корреляции r , между результатами испытаний двух реагентов обнаружена значимая корреляция.

Результаты анализа должны интерпретироваться с учетом показателей других лабораторных тестов, клинической картины болезни и заключений инструментальных исследований.

По результатам клинического испытания на территории РФ определены следующие диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность = кол-во истинно положительных исследований / (кол-во истинно положительных исследований + кол-во ложноотрицательных исследований) = $339/339+0 = 100\%$

Диагностическая специфичность = кол-во истинно отрицательных исследований / (кол-во истинно отрицательных исследований + кол-во ложноположительных исследований) = $261/261+0 = 100\%$

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тест-кассету для количественного обнаружения CRP в крови, сыворотке крови или плазме человека. Схема тест-кассеты приведена ниже (Рисунок 1).

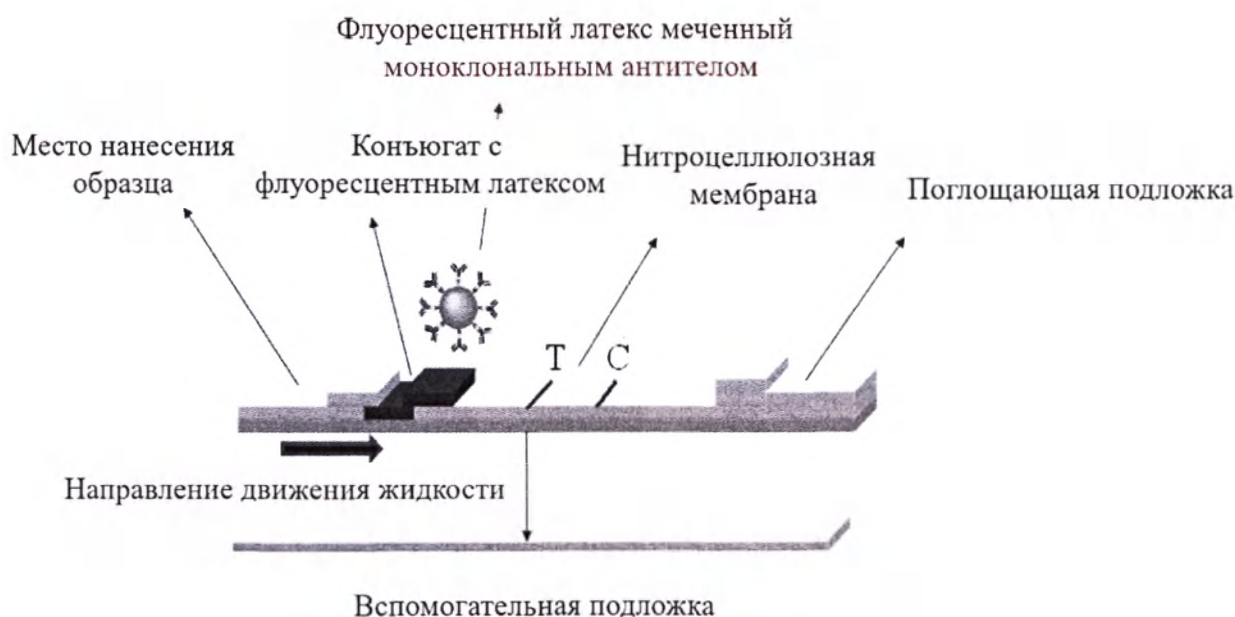


Рисунок 1 – Схема строения тест-кассеты

Т - тестовая линия, С - контрольная линия

В тесте используется моноклональное антитело мыши против человеческого CRP(0,5-1,5 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело мыши против человеческого CRP(1,0-3,0 мг/мл), нанесенное на тестовую линию. Контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG(0,5-3,0 мг/мл). После того, как образец был нанесен на тест-полоску, меченное флуоресцентным латексом анти-человеческое моноклональное антитело CRP связывается с образцом CRP и образует меченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения тестовой карты посредством капиллярного воздействия. Затем меченный комплекс антиген-антитело захватывается на тестовой линии моноклональным антителом CRP человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству CRP в образце.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора hs-CRP + CRP входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1- Состав набора hs-CRP + CRP:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета Geteinv индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
Разбавитель образцов в пробирке	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав разбавителя образцов:

Фосфатный буферный раствор(20 мМ), белки, ПАВ (1,0%полисорбаты), стабилизатор белка (0,1% консервант), рН=7,2±0,2.

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (один конец мембраны покрыт флуоресцентным латексом меченным анти-человеческим моноклональным антителом CRP (1,0-3,0 мг/мл), тестовая линия покрыта другим моноклональным анти-человеческим CRP –антителом (0,5-1,5 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (0,5-3,0 мг/мл в другом), абсорбирующей бумагой и подкладкой.

Примечание. Не смешивайте и не меняйте разные партии наборов.

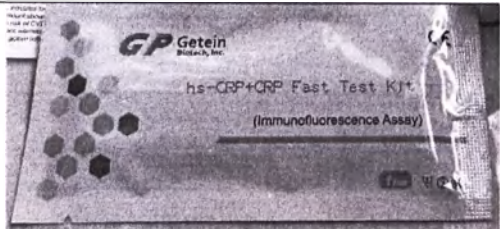
Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице 2.

Таблица 2 - Составные компоненты набора hs-CRP + CRP.

Наименование	Количество	Описание	Изображение

Тест-кассета Gete inв индивидуальной упаковке	25	Основной компонент медицинского изделия. См. описание в разделе 5.2. Нестерильный компонент.	
Одноразовая пипетка	25	Предназначена для забора биологического материала с целью последующего добавления в разбавитель и нанесения на тест-кассету. Нестерильный компонент.	
Разбавитель образцов в пробирке	25	Предназначен для разведения биологического материала перед тестированием. Нестерильный компонент.	
SD-карта	1	Предназначена для калибровки анализатора Gete in 1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа	

		прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию. Нестерильный компонент.	
--	--	--	--

Технические характеристики компонентов набора hs-CRP + CRP указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	338 г ($\pm 10\%$)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 15 x 6,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры тест-кассеты (ДхШхВ)	135 x 65 x 6 мм ($\pm 10\%$)
Объем разбавителя образцов	1 мл $\pm 0,05$ мл
Размеры пробирки разбавителя образцов (высота x диаметр)	40 x 10 мм ($\pm 10\%$) Внутренний диаметр 10 мм Внешний диаметр 14 мм
Объем капли	97-127 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	50,7 $\pm$ 0,2*23,9 $\pm$ 0,1*4,2 $\pm$ 0,2 мм

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип работы тест-кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на CRP в цельной крови, сыворотке крови и плазме крови человека. В тесте используется моноклональное антитело мыши против человеческого CRP, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело мыши против человеческого CRP, нанесенное на тестовую линию. Контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG. После того, как образец был нанесен на тест-полоску, меченное флуоресценцией анти-человеческое моноклональное антитело CRP связывается с образцом CRP и образует меченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения тестовой карты посредством капиллярного воздействия. Затем меченный комплекс антиген-антитело захватывается на тестовой линии моноклональным антителом CRP человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству CRP в образце. Затем тест-карта вставляется в иммунофлуоресцентный количественный анализатор GeteIn1100, который измеряет уровень флуоресценции, преобразует оптический сигнал в электрический сигнал и определяет напряжение. Изменение напряжения между испытательной линией и фоном имеет линейную зависимость от концентрации антигена, и по уравнению рассчитывается измеренная концентрация CRP в образце, которая отображается на экране.

В конце тестовой кассеты есть еще одна зона, содержащая мышинное флуоресцентно-меченное CRP-специфическое антитело. После добавления образца с разбавителем или разбавителя образца флуоресцентно-меченное антитело перемещается на другой конец тестовой кассеты в процессе хроматографии, при этом мышинные флуоресцентно-меченные CRP-специфические антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных на линии С. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тест-кассеты.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Калибровка С-реактивного белка производится на материале Международного стандарта референсных значений ERM-DA474. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями,

именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему.

Действующими веществами являются:

- моноклональные человеческие антитела мыши к CRP человека (конъюгат);
- моноклональные человеческие антитела мыши к CRP человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, производства GeteinBiotech, Inc. (ГетеинБиотек, Инк.), Китай

Скарификатор для взятия крови из пальца

Таймер

Средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки, шапочка, защитные очки)

Рекомендуется использовать автоматический дозатор с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом до 20 мкл для более точного отбора пробы

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные анти-человеческие CRP-антитела мыши и кроличьи анти-мышинные антитела IgG. Данные продукты не являются опасными.

8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Соберите анализируемые образцы в соответствии с п.4.
- Тестовая карта, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °C до + 25 °C).
- 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.
- Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии испытательного комплекта.
- При необходимости выполните калибровку «SD-карта».
- На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования.
- Извлеките тестовую карточку из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте тестовую карточку с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
- Положите тестовую карточку на чистый стол, расположенный горизонтально.

- В зависимости от типа пробы выбирается на анализаторе режим работы: режим «сыворотка крови/ плазма крови» или «цельная кровь».
- Сыворотка и плазма крови: набирают 10 мкл сыворотки или плазмы крови, помещают в пробирку с разбавителем образцов, равномерно смешивают, забирают 100 мкл смеси и опускают вертикально в точку отбора пробы на тестовой карте и начинают отсчет времени.
- Цельная кровь: набирают 10 мкл цельной крови, помещают в пробирку с разбавителем образцов, равномерно смешивают, забирают 100 мкл смеси и опускают вертикально в точку отбора пробы на тестовой карте и начинают отсчет времени.
- Запустите таймер. Время реакции: 3 минут.
- Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Заметки:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая карта и образец введены правильно и полностью.

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую карту и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные CRP-специфические антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тест-кассеты.

8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для количественного обнаружения CRP иммунофлуоресцентным методом после введения тест-кассеты.

Getein1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображаются две строки (hs-CRP и CRP), в каждую из которых вносится измеренный результат согласно диапазону для hs-CRP ($\geq 0,5$ и < 10 мг/л) и диапазону для CRP ($\geq 10,0$ и < 200 мг/л) (рисунок 2).

Тест-кассета				Результат
Ссылка				
hs-CRP	> 10.0	$\uparrow$ mg/L	< 3.0	
CRP	136.0	$\uparrow$ mg/L	< 10.0	

Рисунок 2 - Пример результата теста, распечатанный на бланке

а. Измеренное значение менее 0,5 мг/л (вне диапазона измерения теста)

Значение на экране будет отображаться как «hs-CRP + CRP (item) <0,5 мг/л», а при распечатывании на бланке результат hs-CRP отобразится как «<0,5 мг/л», а результат CRP - «<10 мг/л», (результат менее 0,5 мг/л также составляет менее 10 мг/л).

б. Измеренное значение от 0,5 до 3,0 мг/л (в пределах диапазона измерения hs-CRP: $\geq 0,5$ и <10 мг/л)

Например, значение 2,5 мг/л (менее 3 мг/л – нормальное значение hs-CRP с умеренным риском заболеваний) на экране будет отображаться как «hs-CRP + CRP (item) 2,5 мг/л», при распечатывании на бланке результат hs-CRP отобразится как «2,5 мг/л», а результат CRP - «<10 мг/л», (результат между 0,5–3,0 мг/л составляет менее 10 мг/л).

в. Измеренное значение от 3,0 до 10,0 мг/л (в пределах диапазона измерения hs-CRP: $\geq 0,5$ и <10 мг/л)

Например, значение 6,2 мг/л (более 3 мг/л – повышенное значение hs-CRP, риск сердечно-сосудистых заболеваний) на экране будет отображаться как «hs-CRP + CRP (item) 6,2 мг/л», при распечатывании на бланке результат hs-CRP отобразится как «6,2 мг/л» со знаком «↑», а результат CRP - «<10 мг/л», (результат между 3,0–10,0 мг/л составляет менее 10 мг/л).

г. Измеренное значение от 10,0 до 200,0 мг/л (вне диапазона измерения hs-CRP: $\geq 0,5$ и <10 мг/л, в пределах диапазона измерения CRP: $\geq 10,0$ и <200 мг/л)

Например, значение 34,5 мг/л на экране будет отображаться как «hs-CRP + CRP (item) 34,5 мг/л», при распечатывании на бланке результат hs-CRP отобразится как «>10,0 ↑ мг/л» (результат между 10-200 мг/л больше 10 мг/л), а результат CRP - «34,5 мг/л» со знаком «↑» (более 10 мг/л – повышенное значение CRP, риск заболеваний).

д. Выше 200 мг/л (вне диапазона измерения теста)

Значение на экране будет отображаться как «hs-CRP + CRP (item) >200 мг/л», а при распечатывании на бланке результат hs-CRP отобразится как «> 10,0 ↑ мг/л» (результат более 200 мг/л также составляет более 10 мг/л), а результат CRP - «> 200,0 ↑ мг/л».

Схема клинической трактовки представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит за врачом-специалистом.

Результат статистического анализа 264 образцов сыворотки крови практически здоровых людей для исключения сердечно-сосудистых заболеваний свидетельствует о том, что верхний предел референсного значения С-реактивного белка - 3,0 мг/л (95% процентиль). (Вероятность того, что значение CRP для здорового человека без сердечно-сосудистых заболеваний ниже 3 мг/л составляет 95%). Результат статистического анализа 439 образцов плазмы крови практически здоровых людей (не считая риска сердечно-сосудистых заболеваний) свидетельствует о том, что верхний предел референсного значения CRP - 10,0 мг/л (95% процентиль). (Вероятность того, что значение CRP для нормального человека ниже 10 мг/л составляет 95%).

Референсные значения образцов плазмы крови и цельной крови такие же, как образцов сыворотки крови. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Таблица 4 - Трактовка результатов теста CRP

CRP(концентрация)	Клиническая значимость
<1 мг/л	Низкий риск заболеваний.
≥ 1 и < 3 мг/л	Умеренный риск сердечно-сосудистых заболеваний.
≥ 3 и < 10 мг/л	Высокий риск сердечно-сосудистых заболеваний.

≥ 10 и < 20 мг/л	Возможны острые вирусные инфекции, локализованные бактериальные инфекции.
≥ 20 и < 50 мг/л	Возможны общие бактериальные инфекции, вялотекущие хронические воспалительные заболевания.
≥ 50 и < 200 мг/л	Возможны острые бактериальные инфекции, обострение хронического воспалительного заболевания.

Специфические клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи по лечению воспалительных заболеваний не содержат четких границ для интерпретации показаний количественного определения CRP, но указывают на необходимость выполнения данного диагностического теста. Вместе с тем указанные в таблице 4 уровни имеют научное обоснование.

Литературные источники:

Ридкер П.М. Страница пациента кардиологии. С-реактивный белок: простой тест, помогающий предсказать риск сердечного приступа и инсульта. *Circulation*. 2003 Sep 23;108(12):e81-5.

Пашенко В.Н., Гирин С.В. Диагностическая роль С-реактивного белка в современной клинической практике. *Биол. Терапия* 2010: 1.

Вельков В.В. С-реактивный белок - структура, функция, методы определения, клиническая значимость. *Лабораторная медицина*, №8, с. 1-7, 2006.

В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленный **срок годности** медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца. Срок годности 18 месяцев в сертификате (Китай) был основан на более раннем исследовании стабильности в отечественных регистрационных данных (исследование длилось всего 18 месяцев). Дальнейшие исследования показали, что набор реактивов стабилен в течение 24 месяцев.

Набор и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

Минимальная температура транспортировки составляет -20°C в течение 5 дней, а максимальная температура составляет $+40^{\circ}\text{C}$ в течение 30 дней.

Давление при транспортировке: от 500 гПа до 1013 гПа.

Набор хранится при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, срок хранения 24 месяца.

Использовать тестовую кассету для GeteIn1100 в течение 1 часа после вскрытия при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$.

Хранить разбавитель образцов при температуре от 0°C до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 24 месяцев (для лучших результатов при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$).

Рекомендуется неиспользованные реагенты хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не более 7 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую карту, если упаковка или картридж повреждены.
- Не открывайте пакеты или картридж, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную тестовую карту.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемыми клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена. Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Набор следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016/ISO13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2012/ ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.

EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.

EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.

EN 18113-1: 2011/ ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

EN 18113-2: 2011/ ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.

EN-ISO 15223-1:2016. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.

ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.

16. АНАЛИЗРИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2012 / ISO 14971:2007.

Тест для быстрого количественного определения С-реактивного белка (hs-CRP+CRP) иммунофлуоресцентным методом, в наборе, обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2016 и ISO 780:2015.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию

	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>invitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора для быстрого тестирования. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества набора hs-CRP + CRP следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 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

Синяя печать: Гетеин Биотек, Инк.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-7052

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

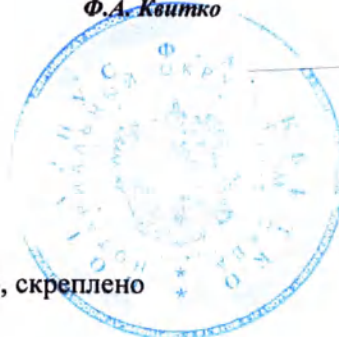
Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-3053
Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб.

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 27 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

