

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

00849374

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. 213200B0/008794

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.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

Approved by

the producer

Getein Biotech, Inc. China

« 01 » December 2021

Position General manager

Name Enben Su

Signature Enben Su

Stamp 基蛋生物技术股份有限公司

Version 05-2019

Redaction 1.1

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

« Reagent kit for the quantitative determination of D-Dimer by
immunofluorescence method »

Name, surname, position

Enben Su General Manager

(signature)

Date

2021.12.1

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

ТВЕРЖДЕНО

Производителем

Getein Biotech, Inc. China

(Гетейн Биотек, Инк.) Китай

« 01 » Декабря 2021

Должность Генеральный директор

Имя ЭньБэнь Су

Подпись Guben Su

Печать 葛泰生物科技有限公司
GETEIN BIOTECH, INC.

Версия 05-2019

Редакция 1.1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

«Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer)
иммунофлуоресцентным методом»

Ф.И. Должность

(подпись)

Дата

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

№ 213200B0/008794

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>

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

«__»____2021

Position _____

Name _____

Signature _____

Stamp _____

Версия 05-2019

Редакция 02

ИНСТРУКЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *INVITRO*:

«Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))»

Name, surname, position _____

(signature)

Date _____

Authenticity of the signature must be confirmed notarially

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии для диагностики <i>invitro</i>	5
1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	5
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	5
1.2.1 Производитель и разработчик медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	5
Наименование производителя: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай	5
Адрес производителя: No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China	5
e-mail: sales@getein.com.cn	5
1.2.2 Места производства	5
Адрес места производства: No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China	5
1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	5
1.4 Область применения медицинского изделия	5
1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	5
1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	6
1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	6
1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	6
1.9 Способ применения медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	6
1.10 Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	7
1.11 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	8
1.12 Классификация медицинского изделия	8
1.13 Вид контакта с организмом человека	8
2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	8
2.1 Сведения об анализе	8
2.2 Сведения об определяемой патологии	9

2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	9
2.4 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	9
3 Описание медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	10
3.1 Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	10
3.2 Техническое описание медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	13
3.3 Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	15
3.4 Описание производственного процесса медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	16
3.5 Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости	18
4 Меры предосторожности, предупреждения	18
5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	18
6 Условия транспортировки, хранения и применения	18
6.1 Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	18
6.2 Условия хранения медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	18
6.3 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i> ..	18
7 Утилизация медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	19
8 Срок годности медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	19
9 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	19
10 Сведения об упаковке медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	19
11 Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	21
11.1 Описание символов, используемых в маркировке	21
12 Перечень применяемых производителем стандартов	28
13 Анализ рисков	28
14 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	28

15 Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики invitro лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях	28
16 Сведения об электромагнитной совместимости	29
17 Гарантии производителя медицинского изделия	29
18 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.....	29

1 Сведения о медицинском изделии для диагностики *invitro*

1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики *invitro*

Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Разбавитель образца – 25 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики *invitro*

1.2.1 Производитель и разработчик медицинского изделия для диагностики invitro

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

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

Телефон: +86-25-68568594

Факс: +86-25-57671919

e-mail: sales@getein.com.cn

1.2.2 Места производства

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

1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики *invitro*

Медицинское изделие для диагностики *invitro* представляет собой набор реагентов, предназначенный для количественного определения D-димера (D-dimer) человека в 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 *invitro* «Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))» предназначен для профессионального применения.

1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *invitro*

Д-димер считается биохимическим «золотым стандартом» для диагностики пациентов с подозрением на ВТЭО (венозных тромбозмболических осложнений). Диагностическое значение Д-димера основывается на его высокой чувствительности и, следовательно, способности исключать ВТЭО, если его концентрация в плазме меньше определенной пороговой величины (cut-off), поэтому Д-димер обладает высоким отрицательным предиктивным значением (>98%). При этом его положительное предиктивное значение для диагностики ВТЭО весьма низкое (≤15%), поскольку уровень Д-димера повышается и в отсутствии ВТЭО, например в следующих случаях:

- фибринолитическая терапия в предшествующие 7 дней
- травма или хирургия (в течение 4 недель после)
- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром)

- инфаркт миокарда
- атеросклероз
- сепсис, тяжелые инфекции
- цирроз печени
- злокачественные опухоли
- нормальная беременность
- возраст старше 60 лет

Исходя из этого, пациенты с повышенным уровнем Д-димера нуждаются в инструментальном обследовании для подтверждения или исключения ВТЭО. Поэтому определение Д-димера используют для:

1. Исключения ТГВ и ТЭЛА (кроме беременных)
2. Диагностики и мониторинга ДВС-синдрома
3. Диагностики патологий беременности
4. Определения длительности антикоагулянтной терапии

1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики *invitro*

Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики *invitro*

Показанием к применению медицинского изделия для диагностики *invitro* является наличие у человека подозрения на наличие следующих заболеваний: на тромбоз глубоких вен или легочную эмболию.

Диагноз заболевания ставится в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

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

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

1.9 Способ применения медицинского изделия для диагностики *invitro*

Способ применения указан в инструкции по применению медицинского изделия. Краткая инструкция приведена далее:

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Данный анализ может применяться для **образцов плазмы и цельной крови**. **Цитрат натрия** следует использовать в качестве антикоагулянта для плазмы и цельной крови. Образцы должны быть свободны от гемолиза.

Желательно использовать плазму для достижения лучших результатов.

Плазму можно использовать напрямую. Для образца цельной крови перед анализом необходимо добавить 100 мкл образца крови в одну пробирку с разбавителем.

Если анализ должен быть отложен, образцы плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °C или в течение 6 месяцев при температуре -20 °C до проведения анализов.

Охлажденный или замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры до проведения анализа и быть однородным. Избегайте многочисленных циклов замораживания и оттаивания.

Не используйте термоинактивированные образцы.

Объем образца - 100 мкл.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Соберите образцы в соответствии с руководством пользователя.

Перед проведением анализа тест-кассету, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.

Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.

Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, чтобы войти в интерфейс анализа.

Перед использованием извлеките тест-кассету из запечатанного пакета. Отметьте тест-кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.

Поместите тест-кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.

С помощью пипетки для переноса образца добавьте 100 мкл образца в одну пробирку с разбавителем образца, а потом осторожно и тщательно перемешайте. Затем поместите 100 мкл смеси образца (или 3-4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте.

Время реакции: 10 минут. Вставьте тест-кассету в анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически.

Примечания:

Процесс калибровки калибратора производителя IVD в рутинной процедуре измерения конечного пользователя выглядит следующим образом:

1) до того, как продукт покинет завод

Для каждой партии реагентов производитель будет использовать эту партию реагентов для измерения калибраторов. Концентрация калибратора известна. В соответствии с концентрацией калибратора и значением напряжения, полученным в результате испытания, устанавливается уравнение между значением напряжения и концентрацией калибратора, и уравнение записывается на SD-карту. SD-карта отправляется на рынок вместе с продуктом.

2) После того, как продукт покинет завод

Прежде чем конечный пользователь использует этот IVD, SD-карта должна быть вставлена в соответствующий прибор, прибор автоматически считывает уравнение на SD-карте. Затем значение сигнала вводилось в уравнение для расчета концентрации анализируемого вещества.

1.10 Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики *invitro*

- «Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))»

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.

1.11 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В ««Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))» входят:

1. Тест-кассета для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.

2. Одноразовая пипетка – 25 шт.

3. Разбавитель образца – 25 шт.

4. SD-карта – 1 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

1.12 Классификация медицинского изделия

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

1.13 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

Тромбоз глубоких вен является широко распространенным заболеванием, при этом кумулятивная заболеваемость в течение жизни составляет от 2 до 5 процентов. Если вовремя не предоставить необходимое лечение, тромбоз глубоких вен может привести к легочной эмболии, потенциально смертельному исходу. Антикоагулянтная терапия снижает как заболеваемость, так и смертность от венозной тромбоэмболии, поэтому необходима ранняя диагностика. Точная диагностика тромбоза глубоких вен сводит к минимуму риск развития тромбоэмболических осложнений и предотвращает подверженность пациентов без тромбоза риску антикоагулянтной терапии.

D-димер является маркером эндогенного фибринолиза и поэтому должен быть обнаружен у пациентов с тромбозом глубоких вен. В последние годы все большее число исследований показали, что анализ D-димера имеет высокую отрицательную прогностическую значимость и что D-димер является чувствительным, но неспецифическим маркером тромбоза глубоких вен. Отрицательное значение D-димера может исключать тромбоз глубоких вен и эмболии легочной артерии.

Значение концентрации D-димера у здорового человека не должно превышать 0,5 мг/л.

2.2 Сведения об определяемой патологии

Специфическая патология: D-димер является биомаркером для диагностики и оценки пациентов с подозрением на тромбоз глубоких вен и эмболию легочной артерии

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

2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тест-кассета основана на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на D-димер в цельной 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 мышинным антителом к D-димеру человека, помеченным флуоресцентным латексом, испытательная линия покрыта мышинным моноклональным антителом к D-димеру человека, а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG мыши, абсорбирующей бумаги и вкладыша.

После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к D-димеру человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с D-димером в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью другого моноклонального антитела к D-димеру человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству D-димера в образце. Через 10 минут после нанесения образца необходимо вставить тест-кассету в количественный анализатор иммунофлуоресценции Getein1100. Концентрация D-димера в образце будет измерена и отобразится на экране. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для загрузки. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему.

Действующими веществами являются:

- моноклональное мышинное антитело IgG к D-dimer человека (конъюгат);
- моноклональное мышинное антитело IgG к D-dimer 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*

Тест на D-димер не имеет международной стандартизации.

В настоящее время известно около 30 коммерческих тест-систем для определения D-димера, между которыми наблюдается значительные различия.

Причины:

- Различные моноклональные антитела (более 20), отличающиеся по специфичности и чувствительности
- Отсутствие Международного Референтного Стандарта (International Reference Preparation, IRP)
- Отсутствие эталонного калибратора
- Различные единицы измерения, используемые для различных методов.

Отсутствие стандартизации различных тест систем на Д-димер означает, что результаты, референтные интервалы и значения cut-off не могут быть экстраполированы для различных методов.

Для данного изделия интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлюоресцентным методом после введения тест-кассеты.

При этом значение концентрации D-dimer у здорового человека не должно превышать 0,5 мг/л. Окончательное решение о постановке диагноза остается за врачом-специалистом.

3 Описание медицинского изделия для диагностики *invitro*

3.1 Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *invitro*

Функциональное назначение: Набор применяется для вспомогательной диагностики заболеваний тромбоза глубоких вен или легочной эмболии в сыворотке или плазме среди всех групп населения.

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

Таблица 3.1. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *invitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>invitro</i>
Анализируемый биологический материал	плазма, цельная венозная кровь с цитратом натрия.
Объем образца, минимально	100 мкл
Обнаруживаемый аналит	D-dimer
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Специфическая патология: D-димер является биомаркером для диагностики и оценки пациентов с подозрением на тромбоз глубоких вен и эмболию легочной артерии
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммунофлуоресцентный анализ
Интерпретация результатов	С применением анализатора Geteин 1100
Время достижения тестовой линии	Результат через 10 минут
Аналитическая чувствительность	0.1 мг/л
Диапазон измерения, мг/л	0.1 – 10.0
Нижний предел обнаружения, мг/л	≤ 0,1
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
Триглицерид	10 г/л
Билирубин	0,2 г/л

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

Сравнение метода

Испытуемый реагент и контрольный реагент

Испытуемый реагент и анализатор

Название: Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Производитель: Getein Biotech, Inc.

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

Контрольный реагент и анализатор

Название: D-димер (D-DimerPlus)

Производитель: SIEMENS SolutionsDiagnostics

Соответствующий прибор: Анализатор SYSMEX CA7000

Анализ результатов клинических исследований

Коэффициент корреляции Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) производства Getein Biotech, Inc. и набора для анализа D-димера SIEMENS, полученный в результате сравнения данных клинических исследований, составляет 0,978; Линейное уравнение $y = 0,9442x + 0,0859$. Коэффициент корреляции r и коэффициент регрессии b являются статистически значимыми. В результате сравнительного исследования на цельную кровь и плазму линейное уравнение составляет $y = 0,955x - 0,016$, а коэффициент корреляции $r = 0,977$. Коэффициент корреляции r и коэффициент регрессии b являются статистически значимыми.

Таким образом, это свидетельствует о том, что данный набор для анализа обладает правильной корреляцией по отношению к SIEMENS, а статистически значимого различия нет. Кроме того, нет статистически значимых различий между образцами цельной крови или плазмы. Набор для анализа D-димера Getein соответствует требованиям относительно применения в медицинской практике.

3.2 Техническое описание медицинского изделия для диагностики *invitro*

Изделие представляет собой набор, содержащий иммунофлуоресцентную тест-кассету для количественного обнаружения Д-димера в цельной венозной крови или плазме человека.

Схема тест-кассеты приведена ниже.

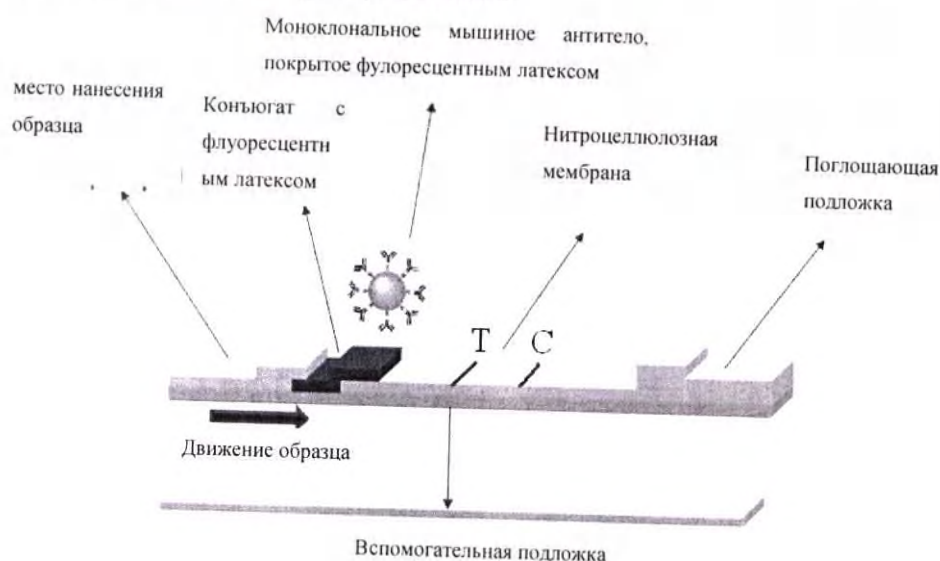


Рисунок 3.2. – Схема строения тест-кассеты

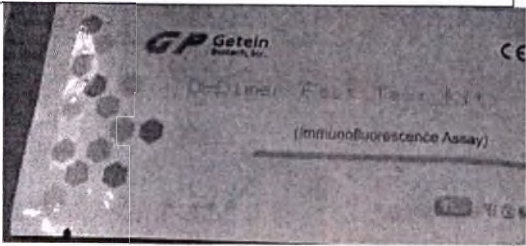
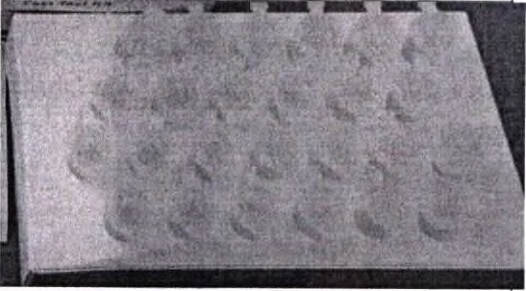
Sample pad	Место нанесения образца
Fluorescent latex pad	Конъюгат с флуоресцентным латексом
Flow direction	движения образца
Fluorescent latex labeled monoclonal antibody	Моноκлональное мышиное антитело, покрытое флуоресцентным латексом
Nitrocellulose membrane	Нитроцеллюлозная мембрана
Absorption pad	Поглощающая подложка
Support pad	Вспомогательная подложка
T	Тестовая линия
C	Контрольная линия

Для проведения анализа используется моноκлональное мышиное антитело к D-димеру человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и мышиное моноκлональное антитело к D-димеру человека, покрытое на испытательной линии. После нанесения образца на индикаторную полоску моноκлональное антитело к D-димеру человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с D-димером в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью другого моноκлонального антитела к D-димеру человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству D-димера 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 *invitro*, их описание перечислены в Таблице 3.2

Таблица 3.2 Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *invitro*.

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

Технические характеристики компонентов

Масса набора	350 г ($\pm 10\%$)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	15 x 13,5 x 6,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры тест кассеты (ДхШхВ)	95 x 30 x 6 мм ($\pm 10\%$)
Объем буфера цельной крови	1 мл $\pm 0,05$ мл
Размеры флакона с буфером (высота x диаметр)	40 x 12 мм ($\pm 10\%$)
Объем капли	30-40 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	50x24x4 мм

Состав буферного раствора

фосфатный буферный раствор (20 мМ)/ белки / ПАВ (1,0% полисорбаты)/ Стабилизатор белка (0,1% консервант)

pH=7,2 $\pm$ 0,2.

3.3 Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики *invitro*

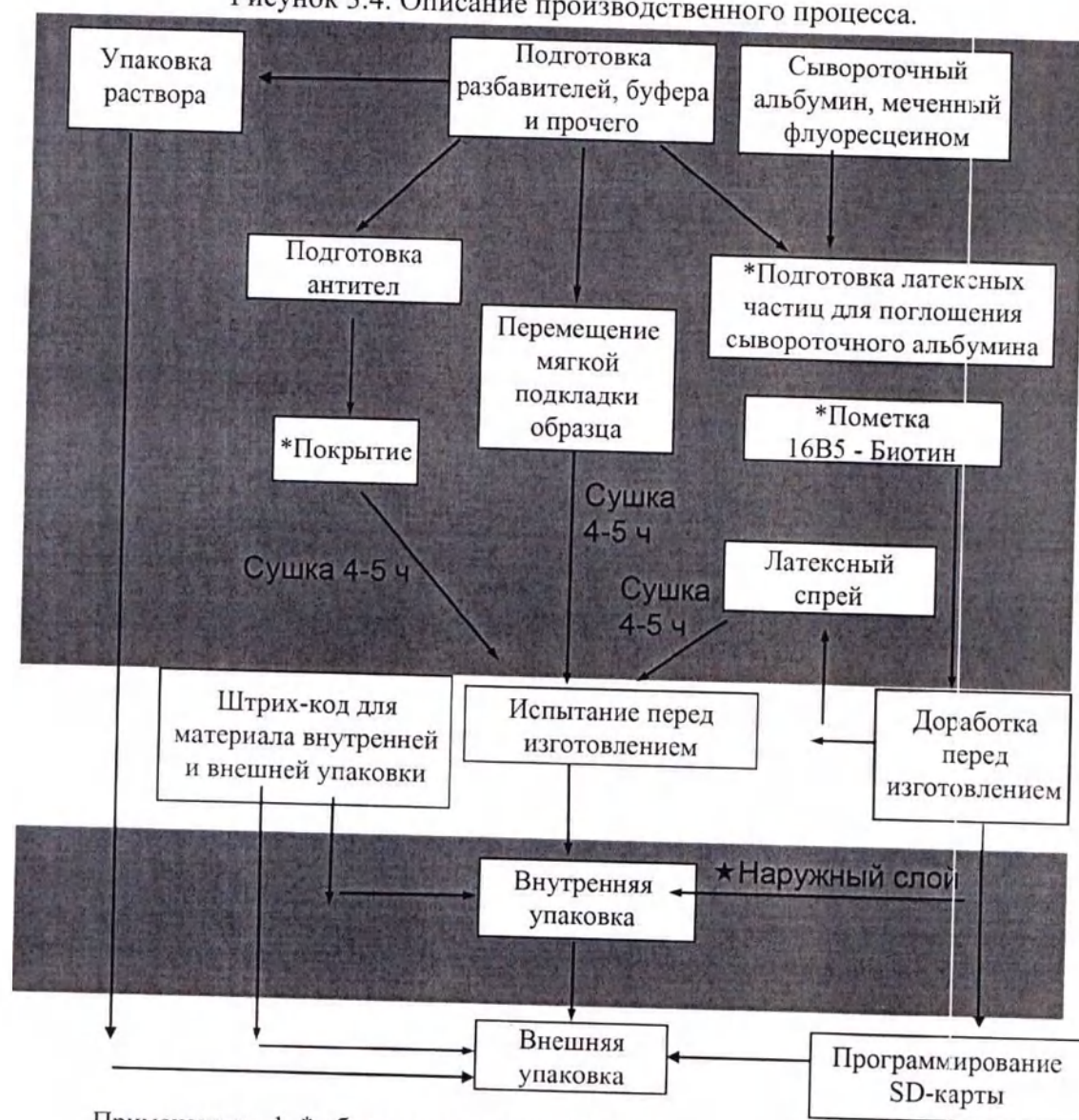
Карточку для анализа следует использовать в течение 1 часа после вскрытия пакетика из фольги. Было подтверждено, что срок хранения Комплекта для быстрого определения D-димера (Иммунофлюоресцентный анализ) составляет 24 месяца при хранении в герметичном пакете из алюминиевой фольги при температуре от 4 до 30 °С. В соответствии с результатами исследования стабильности реагентов для IVD при транспортировке, моделирование условий высокой температуры (37°C) и аварии (14 дней) не повлияло на внешний вид и характеристики реагентов для IVD. Несмотря на это, для транспортировки изделий следует пользоваться услугами профессиональных транспортных компаний.

Более подробная информация об оценке стабильности медицинского изделия при транспортировке, в течение срока годности, а также при применении представлены в Приложении Ж Выписки из технической документации.

3.4 Описание производственного процесса медицинского изделия для диагностики *invitro*

Схема производственного процесса приведена на рисунке 3.4

Рисунок 3.4. Описание производственного процесса.



Примечание: 1. * обозначает ключевой фактор
2. ★ обозначает особый фактор
3. Теневые области обозначают чистую зону

Контроль качества медицинского изделия

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 d-dimer-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 Належащей 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.

3.5 Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости

Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости представлено в ВТД.

4 Меры предосторожности, предупреждения

- Только для диагностики *invitro*.
- 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 тест-кассету повторно.
- 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.

5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики *invitro*

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

6 Условия транспортировки, хранения и применения

6.1 Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *invitro*

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

6.2 Условия хранения медицинского изделия для диагностики *invitro*

- 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.

6.3 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики *invitro*

- 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

7 Утилизация медицинского изделия для диагностики *invitro*

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

8 Срок годности медицинского изделия для диагностики *invitro*

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

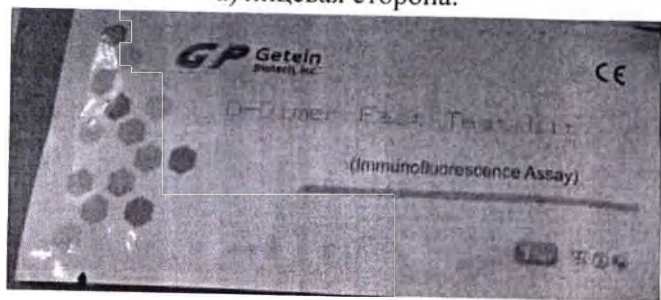
9 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики *invitro*

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

10 Сведения об упаковке медицинского изделия для диагностики *invitro*

Тест-кассета упаковывается в фольгированный светонепроницаемый пакет, на который нанесена маркировка. Информация о содержании маркировки приведена в главе 11 «Сведения о маркировке». Внешний вид индивидуальной упаковки тест-кассеты представлен на рисунке 10.1 (а,б).

а) лицевая сторона:



б) оборотная сторона:

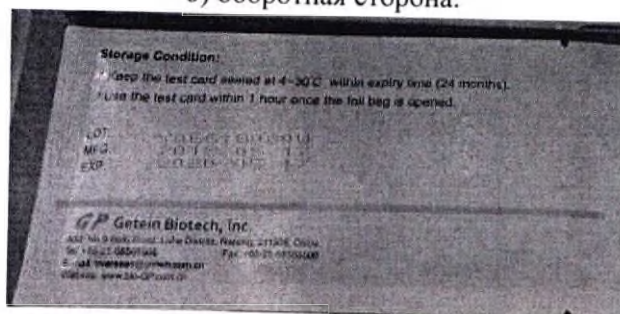


Рисунок 10.1 – Индивидуальная упаковка тест-кассеты.

Вторичная упаковка медицинского изделия для диагностики *invitro* представляет собой коробку из картона, в которую вкладываются:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке
- Пипетки для отбора образцов
- Разбавитель образца
- SD-карта
- Инструкция по применению

Рисунок 10.2. – Фотография набора и вторичной упаковки

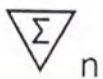
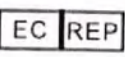


11 Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики *invitro*

11.1 Описание символов, используемых в маркировке

В таблице 11.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 11.1 – 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 <i>n</i> -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 изделия 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 изделия 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 11. Макет маркировки внешней упаковки медицинского изделия для обращения на территории РФ

«Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))»

1. Тест-кассета для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Разбавитель образца – 25 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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

Кол-во: 25 тестов.

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



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 упаковки тест-кассеты 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.

На маркировке тест-кассеты для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунофлуоресцентным методом указана следующая информация:

- краткое наименование изделия (D-dimer);

Рисунок 13. Маркировка тест-кассеты



На маркировке SD-карты указана следующая информация:

- краткое наименование изделия наименование изделия (D-dimer);
- номер партии;

Рисунок 14. 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 15. Проект маркировки внешней упаковки «Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))».

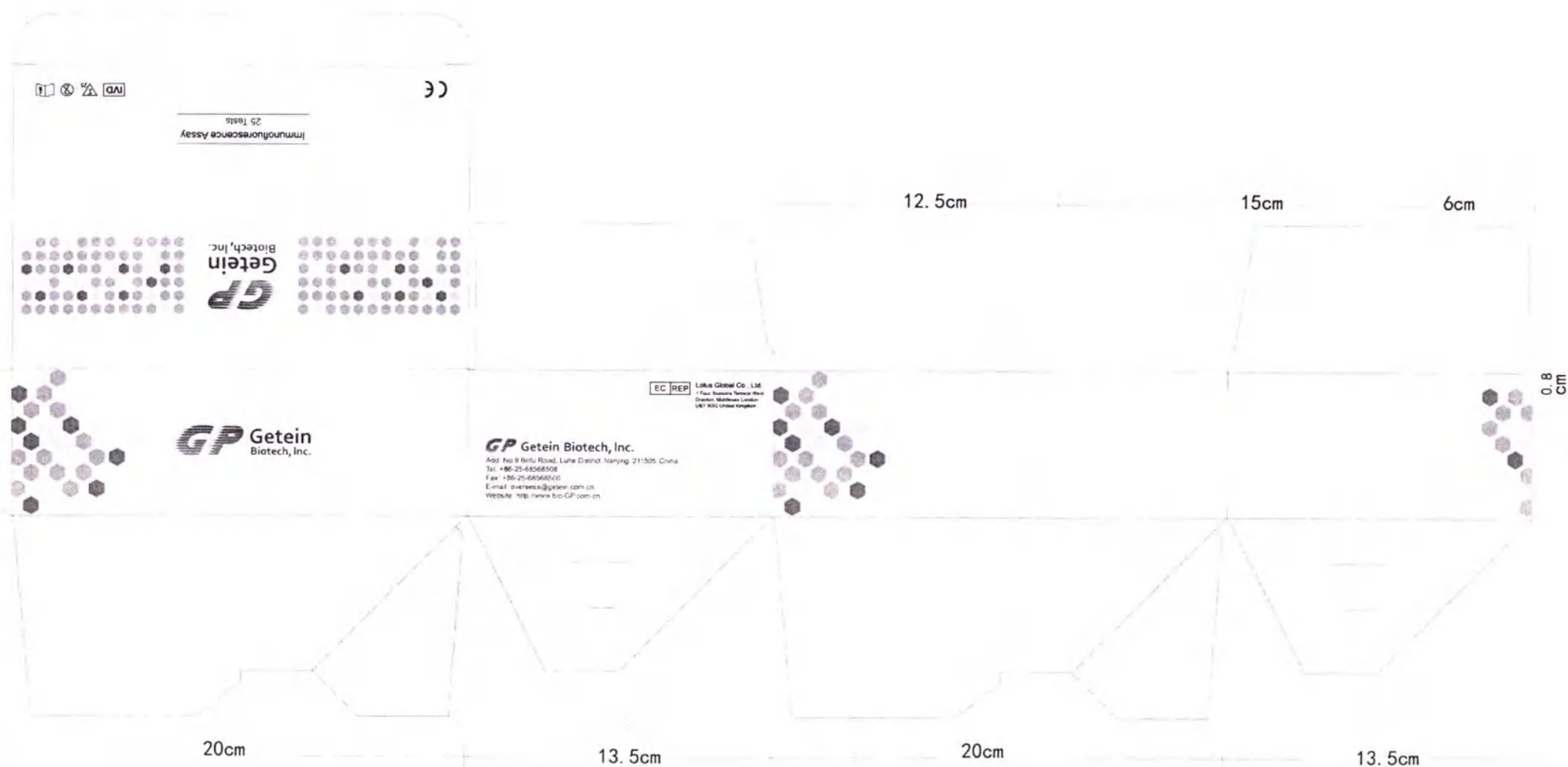


Рисунок 16. Маркировка внешней упаковки «Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))».

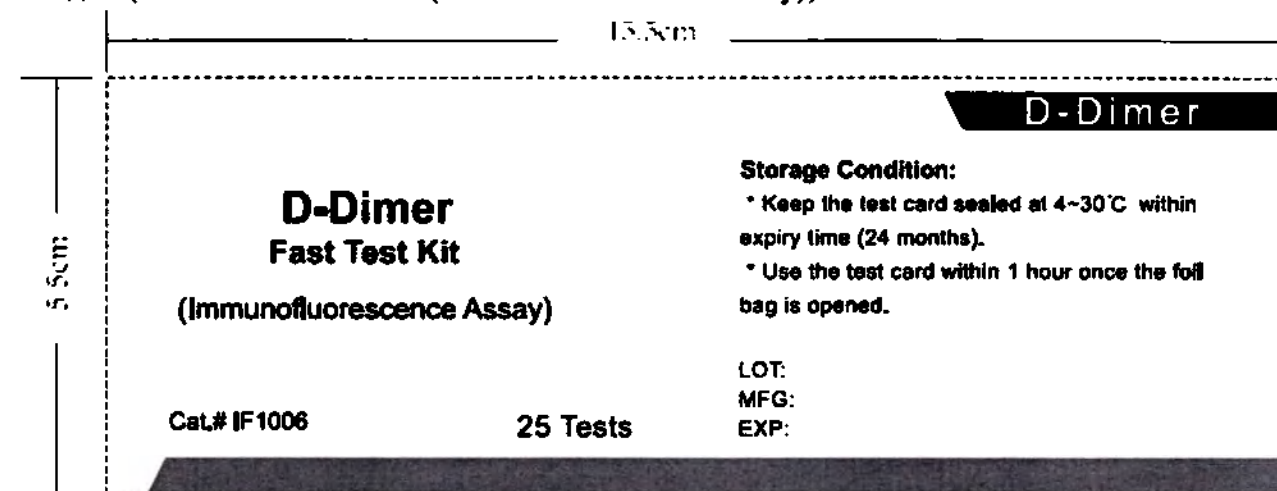
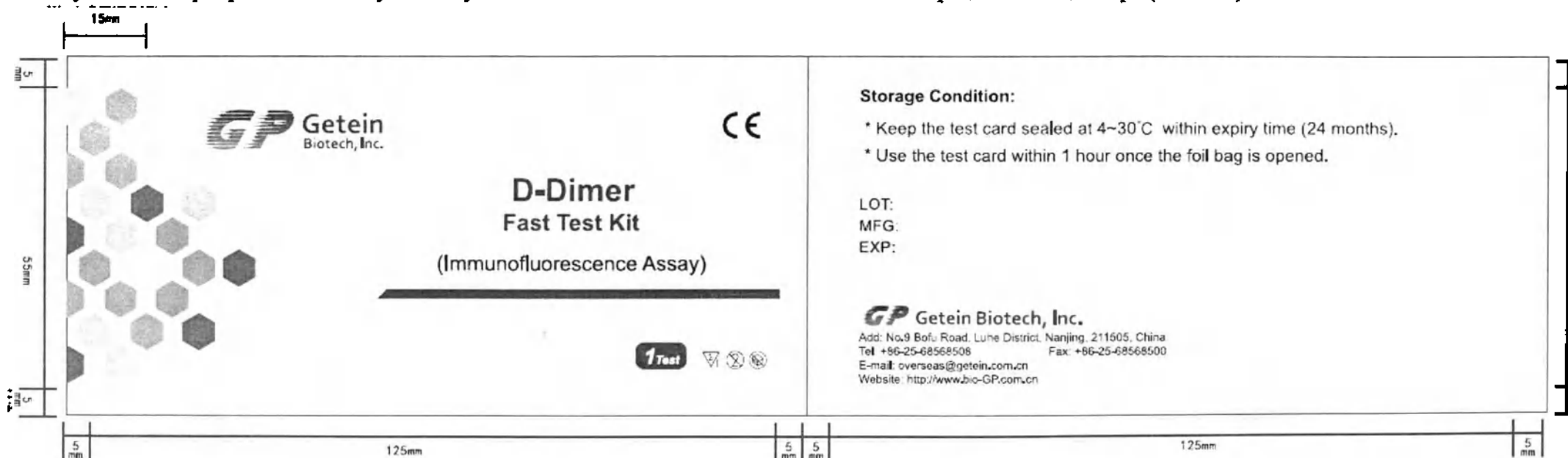


Рисунок 17. Маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты для количественного определения D-димера (D-dimer).



12 Перечень применяемых производителем стандартов

Перечень применяемых производителем стандартов находится в таблице 13.1

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

13 Анализ рисков

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

«Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))» 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.

14 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

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

- моноклональные мышиные антитела IgG к D-dimer человека (конъюгат);
- моноклональные мышиные антитела IgG к D-dimer человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

Данные продукты не являются опасным.

15 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

16 Сведения об электромагнитной совместимости

Не применимо.

17 Гарантии производителя медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения D - димера (D - dimer) иммунофлуоресцентным методом (D-dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания Getein Biotech Inc. 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 (см. главу 18)

18 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

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

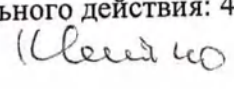
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

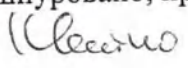
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-3056

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


Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 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- 19.3057
Уплачено за совершение нотариального действия: 2286 руб.

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прочито, пронумеровано, скреплено
печатью 38 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко

