

8D

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

**“Sample collection tube for in vitro detection of hidden blood
in the stool with an immunoturbidimetric method with
a buffer solution SENTiFIT pierce Tube”**

DEVELOPER:

«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

ADDRESS OF PLACE OF PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT:

«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Dr. Filippo De Luca
A Legal Representative

SENTINEL CH. SpA

April 18th
2023

Sentinel CH. SpA

Via Robert Koch, 2
20152 Milano
Italy

2023

----- CERTIFIED SIGNATORY -----
I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----
- **De Luca Filippo**, born in Milan on August 24th 1982, domi-
ciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as
attorney and legal representative of "**SENTINEL CH. S.P.A.**"
with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registe-
red at the Trade Register of Milan - fiscal code
07118040158, duty empowered to do so, -----
of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he si-
gned, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, april 18th 2023 -----



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
(для обращения на территории РФ)

**Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro
определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим
методом, в вариантах исполнения**

**«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro
определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим
методом, SENTiFIT pierce Tube»**

РАЗРАБОТЧИК:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»),
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»),
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

2023



1. Наименование медицинского изделия

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, вариант исполнения:

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube, 100 штук – 1 упаковка.

Инструкция-вкладыш по применению МИ – 1 шт.

2. Производитель

Наименование:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия

Адрес (место нахождения):

Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Тел. [(+39) 02 3455 141

E-mail: customerservice@sentinel.it

Место производства медицинского изделия:

Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС»)

Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;

Тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru

e-mail: info@lames-ltd.ru

3. Назначение

Предназначена для сбора и хранения образца кала человека для последующего *in vitro* количественного определения гемоглобина (Hb) в образцах кала человека иммунотурбидиметрическим методом с помощью автоматических биохимических анализаторов. Пробирка является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике и предназначена для профессионального применения в медицинских учреждениях.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Для сбора и хранения кала человека профессиональным медицинским персоналом или специалистами клинико-диагностических лабораторий для последующего определения уровня гемоглобина в кале человека иммунотурбидиметрическим методом с помощью автоматических биохимических анализаторов.

Противопоказания

При использовании в соответствии с инструкцией по применению специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании в соответствии с инструкцией по применению специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности, рекомендованных производителем, побочные действия не выявлены.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Условия применения

Набор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий специально обученным медицинским персоналом / лабораторным специалистом.

Классификация медицинского изделия

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» относится к классу 2a.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 121680 «Контейнер для сбора кала ИВД, с транспортным буферным раствором/средой».

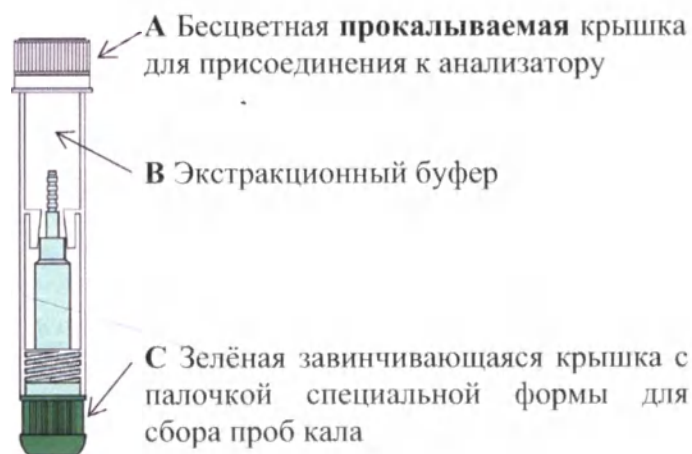
4. Описание

Внешний вид изделия:



Составные части изделия:

Пробирка:



Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения предназначена для сбора образцов и для хранения проб, обеспечивает гигиеничность и практичность выполнения теста.

5. Комплект поставки

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube, 100 штук – 1 упаковка;

Инструкция-вкладыш по применению МИ – 1 шт.

6. Принцип работы

Пробирка для сбора образцов — это специальная пробирка, разработанная как изделие для сбора проб и одновременно как контейнер для хранения образцов, помещаемый прямо в биохимические контрольные приборы. Особенной ее делает форма, которая аналогична большинству стандартных первичных пробирок для сбора образцов с размерами 13 x 100 мм.

Метод FOB позволяет точно *in vitro* определить количественное содержание гемоглобина (Нб) в кале. Метод основан на реакции агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином человека и анти-гемоглобин-антителами на латексных частицах. Агглютинация измеряется как увеличение абсорбции при 570 нм, единица которой пропорциональна количеству гемоглобина человека в образце.

Пробирки для сбора образцов позволяют сохранять пробы. Помимо быстрой и полной растворимости образца кала, особый состав буфера, содержащегося в пробирках, обеспечивает стабильность гемоглобина в кале в течение 14 дней при температуре 2-8°C или в течение 7 дней при температуре 15-30°C. Явным преимуществом пробирок является возможность упрощения процедуры отбора образца и проведения анализа.

7. Функциональное назначение изделия. Специфические патологии, состояние или фактор риска, определяемые с помощью изделия

Пробирка является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

Метод FOB - иммунохимический вариант количественного определения гемоглобина в кале, который позволяет диагностировать незначительное скрытое кровотечение из нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Доказано, что иммунологический тест на скрытую кровь в кале (FOB) – это самый удобный тестовый метод, благодаря простоте и эффективности работы с пациентами. Он позволяет точно определить количество гемоглобина (Нб) в кале, при этом пациентам не требуется соблюдать диету или менять свой образ жизни. Метод основан на реакции агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином

человека и анти-гемоглобин-антителом на латексных частицах. Агглютинация измеряется как увеличение абсорбции при 570 нм, единица которой пропорциональна количеству гемоглобина человека в образце. При исследовании определяется скрытая кровь, которая попала в просвет кишечника в нижних отделах желудочно-кишечного тракта, так как гемоглобин из верхних отделов разрушается при прохождении через пищеварительный тракт.

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» относится к группе медицинских изделий, предназначенных для использования только в качестве контейнера для сбора образцов, которые будут в дальнейшем проанализированы с использованием иммунотурбидиметрического метода для количественного in vitro определения уровня гемоглобина человека в кале (FOB) на автоматических биохимических анализаторах, с целью ранней диагностики колоректального рака (рак толстой и прямой кишки), а также выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, язвенный колит, болезнь Крона).

Колоректальный рак (рак толстой и прямой кишки) – заболевание, поражающее 600,000 человек ежегодно. Колоректальный рак занимает третье место по частоте заболеваемости среди других форм онкологических заболеваний.

Как и в случае прочих форм опухолей, ранняя диагностика рака повышает эффективность терапии и процент выживаемости пациентов. Среди пациентов старше 45 лет, у 10% диагностируют колоректальные полипы, из которых 1% представляют собой злокачественные новообразования.

В случае положительного результата теста рекомендуют провести колоноскопию, чтобы понять причину появления крови в кале (полип, рак, язвы, геморроидальные узлы, дивертикулез, воспалительные заболевания кишечника).

8. Технические характеристики

Габаритные размеры пробирки 16 x 98 мм ($\pm 5\%$), масса 9,26 г ($\pm 10\%$)

Толщина стенки: не менее 1,1 мм

Объем буфера в пробирке $1,7 \pm 0,12$ мл, масса буфера 1,643 – 1,893 г

Общий объем пробирки – 13 мл ($\pm 10\%$)

Буфер:

Внешний вид и цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Отсутствует
Относительная плотность, г/см³	$1,040 \pm 0,01$
pH	$7,4 \pm 0,2$

Более подробная информация приведена в паспорте безопасности (SDS) на сайте производителя.

Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): Высота x Ширина x Длина - 120 x 160 x 205 мм ($\pm 10\%$ 1,0 мм)

Масса потребительской упаковки (картонной коробки): 1100 г ($\pm 10\%$)

9. Клиническая оценка

Клиническое исследование применения пробирок для сбора образцов проводилось совместно с анализатором SENTiFIT 270 и Набором реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT FOB Gold Latex

для количественного определения гемоглобина в кале при обследовании пациентов с подозрением на колоректальный рак.

Подробную информацию по результатам исследований аналитических и клинических характеристик набора реагентов SENTiFIT FOB Gold Latex можно посмотреть в инструкции по применению на набор реагентов SENTiFIT FOB Gold Latex или получить у производителя по запросу.

10. Химический состав / материалы

Состав буфера

Ингредиенты	Концентрация Вес / вес (%)	Категория (если применимо)	Обоснование
Бычий сывороточный альбумин (БСА)	$\leq 0,5 \pm 0,01$	Основа, компонент животного происхождения	Нет
ЭДТА- Na_2 (Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)	$\leq 0,01 \pm 0,0001$	Консервант	Нет
Азид натрия	$\leq 0,1 \pm 0,005$ < 0,1% (вес/объем)	Консервант	Фактическая концентрация составляет 0,095% (вес/объем)
Фосфат калия одноосновный	$\leq 0,3 \pm 0,01$	Эмульгатор	Нет
Фосфат натрия двухосновный	$\leq 0,3 \pm 0,01$	Эмульгатор	Нет
Дистиллированная вода	$\geq 98,79 \pm 0,01$	Основной компонент	Нет

Подробнее Паспорт безопасности - SDS

Материал пробирки: Пробирка из полиэтилена низкой плотности SABIC LDPE PCG22 (LDPE), с двумя крышками: завинчивающаяся зеленая крышка с палочкой для взятия пробы кала – линейный полиэтилен низкой плотности LLDPE Flexirene MR 50 (LLDPE), краситель зеленый, бесцветная крышка для присоединения к биохимическому анализатору – линейный полиэтилен низкой плотности LLDPE Flexirene MR 50 (LLDPE).

Материалы человеческого и животного происхождения

В состав буферного раствора, содержащегося в пробирках, входит продукт животного происхождения – бычий сывороточный альбумин, полученный от животных, прошедших полный ветеринарный контроль.

Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Контакт с организмом человека

При работе в соответствии с рекомендациями инструкции по применению контакт с организмом человека отсутствует.

11. Исследуемый образец. Условия сбора, обработки, подготовки

Проведение исследования по *in vitro* определению количественного содержания гемоглобина (Hb) в кале назначается специалистом. Специальных ограничений диеты для исследуемых не требуется. Необходимо исключить прием слабительных препаратов, введение ректальных свечей, масел, ограничить прием медикаментов, влияющих на

перистальтику кишечника (белладонны, пилокарпина и др.) не менее, чем за 72 часа до сбора кала.

В случае приема препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с лечащим врачом. Исследование не следует проводить в течение 2 недель после проведения инструментальных исследований желудочно-кишечного тракта или медицинских процедур, которые могут вызвать механические повреждения слизистой (например, колоноскопия, ректороманоскопия, очищение кишечника с помощью клизм и пр.).

Стул должен быть получен без клизм и слабительных средств. Не рекомендуется собирать кал из унитаза. Собирают кал на чистую поверхность, в качестве которой может быть использован сухой чистый лист бумаги, полиэтилен или клеенка.

12. Применение изделия

Пробирка является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике и предназначена для профессионального применения в медицинских учреждениях. Сбор образца кала осуществляется квалифицированными профессиональными медицинскими и/или лабораторными работниками.

Для проведения теста необходима проба в количестве 1 - 2 г или 1 - 2 мл в случае жидкого образца. Биологический материал (пробу) помещают в Пробирку для сбора образцов.

Для каждого образца фекалий следует использовать отдельную пробирку.

Перед началом использования следует довести пробирку и образец до комнатной температуры (18 – 32°C). Не вскрывать Пробирку для сбора образцов до начала исследования (не откручивать крышки пробирки).

1. Перед проведением анализа вымыть руки (гигиенический уровень), надеть одноразовые перчатки.
2. Открыть зеленую крышку Пробирки для сбора образцов и вынуть из пробирки палочку для сбора образцов.
3. Взять кал палочкой для сбора образцов с сухого чистого листа бумаги, полиэтилена или клеенки в количестве 1 - 2 г или 1 - 2 мл, дважды погружают в фекальную массу, желательно в разных местах.
4. Поместить образец кала в Пробирку.
5. Закрыть зеленую крышку Пробирки для сбора образцов.
6. Маркировать Пробирку инициалами или идентификационным номером пациента.
7. Желательно в течение 2 часов доставить материал в лабораторию.

Для полного растворения образца кала в экстракционном буфере, следует подождать не менее 60 минут, осторожно встряхивая пробирку, или дождаться полного растворения образца. Перед использованием ознакомьтесь и следуйте Инструкции, прилагаемой к данному набору.

Образец, помещённый в Пробирку для сбора образцов SENTiFIT pierce Tube, сохраняет стабильность в течение 14 дней при температуре 2-8°C или в течение 7 дней при температуре 15-30°C, при условии хранения в месте, защищённом от прямого попадания света.

После сбора кала пробирка с образцом должна быть доставлена в специализированную лабораторию для количественного определения гемоглобина в образцах кала человека специально обученным медицинским персоналом.

Тестирование

Проведение определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом осуществляется согласно руководству по эксплуатации используемого автоматического биохимического анализатора и инструкции по применению используемых реагентов.

Пробирка для сбора образцов SENTiFIT pierce Tube помещается непосредственно на подставку биохимического анализатора, и проводится анализ на содержание гемоглобина без какой-либо дополнительной обработки.

13. Ограничения

1. Не следует забирать образцы кала от пациентов в период менструального цикла, геморроидального кровотечения, гематурии (присутствие крови в моче) или запоров.
2. Избыточное количество образца может повлечь за собой получение некорректных результатов (появление коричневой полосы). В этом случае необходимо повторно развести образец буферным раствором и повторить тест. Например, внесите 100 мкл образца в новую пробирку, перемешайте и проведите тестирование, полученный результат умножьте на 18.
3. Положительный результат теста FOB подтверждает присутствие гемоглобина в образцах кала человека, обусловленного любым проявлением кишечного кровотечения (геморрой, выпадение геморроидальных узлов, кишечные полипы, пептическая язва, язвенный колит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), гранулематозный энтерит (болезнь Крона). Для постановки корректного диагноза необходимо обязательно сопоставление результатов теста FOB с прочей клинической информацией.
4. Тест FOB обеспечивает предварительную диагностику и должен использоваться в совокупности с результатами прочих клинических тестов.
5. Отрицательный результат теста FOB не исключает возможность кишечного кровотечения, поскольку некоторые типы полипов или кишечных опухолей отличаются прерывистостью или полным отсутствием кровотечения на определенных стадиях болезни.
6. Тест FOB может проявлять меньшую чувствительность при определении кровотечений верхних отделов желудочно-кишечного тракта, так как гемоглобин подвергается деградации в процессе прохождения через желудочно-кишечный тракт.

14. Предупреждение и меры предосторожности

- Для *in vitro* диагностики.
- Не используйте материалы с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте буферные растворы из пробирок разных партий.
- Не используйте пробирки с признаками повреждения / подтеками.
- При проведении исследования необходимо следовать правилам работы в лаборатории, в частности, использовать специализированную одежду, одноразовые перчатки, не принимать пищу и не курить на рабочем месте.
- Помимо возможных рисков, связанных с активными компонентами, реактивы могут содержать дополнительные неактивные компоненты, такие как консерванты (например, азид натрия или другие), а также детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже предельно допустимой нормы, предусмотренной директивами 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС. Были соблюдены все требования по классификации, маркировке и упаковке реактивов (опасных препаратов).
- Паспорта безопасности продуктов доступны для ознакомления в интернете по адресу: www.sentinel diagnostics.com или у местного представителя.
-  **ВНИМАНИЕ:** Работа с данным изделием предполагает контакт с образцами человеческого кала.
- Рекомендуются считать все образцы потенциально патогенными и обращаться с ними согласно процедуре, установленной стандартом OSHA в отношении передающихся с кровью патогенных микроорганизмов, уровень биологической безопасности и другими применимыми стандартами биологической безопасности в отношении материалов, содержащих или вероятно содержащих патогенные микроорганизмы.

• Данное изделие содержит натриевую соль азотоводородной кислоты; см. подробнее в разделе Состав. При контакте с кислотами происходит высвобождение очень токсичного газа.

Необходимо проводить безопасную утилизацию образцов и пробирок.

15. Перечень материалов, которые требуются проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки

- Автоматический биохимический анализатор для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.
- Набор реагентов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.
- Набор калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.
- Контрольный материал для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим руководствам к анализаторам и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

16. Анализ рисков

Оценка анализа рисков проводится в соответствии с ISO 14971:2013.

Информация по управлению рисками готовится в соответствии с Политикой качества «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА») и процедурами Системы менеджмента качества: в соответствии с требованием ISO 9001:2015 / ISO 18091:2019, ISO/IEC/IEEE 90003:2018 (ISO/IEC 90003:2014) и EN ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2003/13485:2012).

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» представляет собой медицинское изделие (Изделие) для *in vitro* диагностики (IVD), не имплантируемое и предназначено для использования профессиональными пользователями – квалифицированными медицинскими и лабораторными работниками.

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» предназначены только для сбора образцов, а не для представления результатов. Никаких медицинских решений не может быть принято с помощью данного изделия. Описание правильного использования изделия по сбору образцов материала приведено в Инструкции-вкладыше по применению медицинского изделия.

Основное применение «Пробирки с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» осуществляется на автоматических биохимических анализаторах. Для правильного использования изделия требуется руководство на инструмент и специальные настройки параметров Изделия на анализаторах.

Срок годности и стабильность Изделия при рекомендуемой температуре хранения оцениваются и проверяются в соответствии с IO 132 (Стабильность реагентов: реальное время), CLSI EP-25A (Оценка стабильности диагностических реагентов *in vitro*) и ISO 23640.

- Паспорт безопасности материала предоставляется пользователю.
- После открытия Пробирки для сбора образцов она может храниться в течение короткого времени при контролируемой температуре. Проведена оценка стабильности, и результаты внесены в техническую документацию.
- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном

порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Применяемые методы исследования были одобрены Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или согласованы в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А. Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.

- Помимо возможных рисков, связанных с активными компонентами реактивы могут содержать дополнительные неактивные компоненты, такие как консерванты (например, азид натрия или другие), а также детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже предельно допустимой нормы, предусмотренной директивами 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС. Были соблюдены все требования по классификации, маркировке и упаковки реактивов (опасных препаратов).
- Однако рекомендуется с реактивами работать осторожно, необходимо избегать попадания их в организм, в глаза, на кожу и слизистые оболочки. С реактивами необходимо работать с соблюдением правил индивидуальной защиты и надлежащей лабораторной практики.
- Исследование проб фекалий человека регламентируется правилами работы с инфекционными агентами.
- Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

При проведении исследований по управлению рисками и анализе отличительных характеристик предполагаемого использования были установлены известные и предполагаемые опасности. После оценки рисков для каждой опасности и предполагаемых мер по снижению рисков на каждом этапе исследований, после изучения приемлемого остаточного риска и получения уверенности в том, что все установленные опасности были учтены и предпринятые меры не создали новых опасностей, было сделано заключение, что общий остаточный риск является приемлемым.

17. Маркировка

Маркировка и упаковка продукции соответствует всем требованиям к маркировке по EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 18113-3:2013, ISO 15223-1:2016, DIN EN ISO 15223-1:2017, а также предписанным Обязательными Требованиями, Приложение I, МБД (Многомерной Базы Данных) и действующими стандартами, в том числе ISO 15223-1:2016, DIN EN ISO 15223-1:2017 и DIN EN 1041-2013.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС компания «Сентинел ЦХ СпА» («Sentinel CH. SpA») использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
НАЗВАНИЕ	Наименование медицинского изделия		Температурный диапазон
	Состав медицинского изделия		ДДММГГГГ Использовать до / Срок годности
	Медицинское изделие только для диагностики <i>in vitro</i>		Не использовать повторно
	Знак CE, соответствует требованиям ЕС		Не допускать воздействие прямого солнечного света
	смотрите Инструкцию по применению		Знак вторичной переработки Recycled

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Ознакомиться с сопроводительными документами		«Не сорите!» Выбрасывать в урну
	Номер по каталогу		Производитель
	Номер лота/код партии	ID n°	Идентификационный номер пробы

18. Упаковка

Потребительская упаковка: картонная коробка

Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): Высота x Ширина x Длина - 120 x 160 x 205 мм ($\pm 10\%$ 1,0 мм)

Масса потребительской упаковки (картонной коробки): 1100 г ($\pm 10\%$)

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

19. Стерильность медицинского изделия, метод стерилизации и необходимость стерилизации медицинского изделия перед его использованием

Медицинское изделие «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube» поставляется нестерильным.

Изделие не подлежит стерилизации пользователем.

20. Обработка медицинского изделия для его повторного использования, очистка, дезинфекция, упаковка, повторная стерилизация

Не применимо. «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube» является изделием только одноразового применения.

21. Соответствие национальным и международным стандартам

Список европейских стандартов, гармонизированных с Директивой 98/79/EC по медицинским приборам для *in vitro* диагностики

EN ISO 18113-1:2013	Изделия медицинские диагностические <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2013	Изделия медицинские диагностические <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы <i>in vitro</i>
EN ISO 18113-3:2013	Изделия медицинские диагностические <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты <i>in vitro</i>
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 15223-1:2017	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленное издание 2017-03). Немецкая версия EN ISO 15223-1:2016, с CD-ROM
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию

EN 13612:2002/ AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
DIN EN 13612-2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO/TS 9002:2016	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001:2015
ISO 18091:2019	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению стандарта ISO 9001 в местных органах власти
ISO/IEC/IEEE 90003:2018	Разработка программного обеспечения. Руководящие указания по применению ISO 9001:2015 к компьютерному программному обеспечению
DIN EN ISO 23640: 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности диагностических реагентов <i>in vitro</i>
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с диагностическими реагентами
DIN EN ISO 14971: 2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
CLSI EP-25A-2009	Оценка стабильности <i>in vitro</i> диагностических реагентов; Утвержденное руководство, EP25A стандарт Института клинических и лабораторных стандартов, 01.09.2009

22. Требования к охране окружающей среды

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

23. Условия транспортирования и хранения

Перед отправкой с завода МИ «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Сентинел ЦХ СпА» («Sentinel CH. SpA») или к региональному поставщику.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C, без замораживания. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение необходимо осуществлять в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Не замораживать! Не подвергать воздействию прямого солнечного света!

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

SENTINEL
DIAGNOSTICS

SENTINEL CH. SpA - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel diagnostics.com

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

24. Срок годности. Стабильность

Невскрытые пробирки стабильны в течение 18 месяцев при температуре хранения 2-30°C.

25. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Этот продукт содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает токсичный газ, поэтому все компоненты пробирок должны быть утилизированы безопасным способом.

Упаковка продукции «Сентинел ЦХ СпА» («Sentinel CH. SpA») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Картонная коробка, а также инструкция-вкладыш должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки для последующей переработки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

26. Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Сентинел ЦХ СпА» / «Sentinel CH. SpA») гарантирует, что «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» соответствует спецификациям, заявленным на этикетке.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС»),
109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;
тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru

e-mail: info@lames-ltd.ru

27. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС»),
109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;
тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru

e-mail: info@lames-ltd.ru

28. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» в июле 2021 г.

29. Список литературы

- 1) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 2) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

SENTINEL CH. SpA

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]
[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(для обращения на территории Российской Федерации)

**Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения
скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах
исполнения**

**«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения
скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube»**

РАЗРАБОТЧИК:

«Сентинел ЦХ СпА» (Sentinel CH. SpA)
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
(Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Сентинел ЦХ СпА»
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия

Д-р Филиппо Де Лука (Filippo De Luca)
Законный представитель
/подпись/

[Штамп: «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

18 апреля 2023 г.

«Сентинел ЦХ СпА»
Виа Роберт Кох, 2,
20152 Милан, Италия

2023 г.

[Логотип компании «Сентинел
Диагностикс» (Sentinel Diagnostics)]

«Сентинел ЦХ СпА» — тел.: +39 02 3455141
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
www.sentinel diagnostics.com

----- СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО, ПОДПИСАВШЕЕ ДОКУМЕНТ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), нотариус в г. Милан, Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

Де Лука Филиппо (De Luca Filippo), родившийся в Милане 24 августа 1982 года, офис которого находится по адресу: Милан, Роберт Кох, № 2, действующий в качестве адвоката и законного представителя компании «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА» с юридическим адресом: Милан, Виа Роберт Кох, № 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, фискальный код 07118040158, в личности и полномочиях которого я, как нотариус, уверен, на основании представленных ему полномочий подписал в моем присутствии вышеуказанный документ. Милан, Ларго Донегани, 2 (Milan, Largo Donegani, 2), 18 апреля 2023 г.

/подпись/

[Гербовая печать: ВАЛЕРИО ТАЧЧИНИ, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

[Гербовая печать: ВАЛЕРИО ТАЧЧИНИ, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип компании
«Сентинел Диагностикс»]

«Сентинел ЦХ СпА» — тел.: +39 02 3455141
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
www.sentinel diagnostics.com

На обороте: [Штамп: «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

Российская Федерация
Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 31-3536

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:



8D

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

**“Sample collection tube for in vitro detection of hidden blood
in the stool with an immunoturbidimetric method with
a buffer solution FOB Gold Tube Screen”**

DEVELOPER:

«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

ADDRESS OF PLACE OF PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT:

«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Dr. Filippo De Luca
A Legal Representative

SENTINEL CH. SpA

Sentinel CH. SpA

Via Robert Koch, 2
20152 Milano
Italy

Apr. 18th 2023

2023

SENTINEL



SENTINEL CH. SpA - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel diagnostics.com

----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan, Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

- De Luca Filippo, born in Milan on August 24th 1982, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to do so, ----- of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document. ----- Milan, Largo Donegani, 2, april 18th 2023 -----



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(для обращения на территории РФ)

**Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro
определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим
методом, в вариантах исполнения**

**«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro
определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим
методом, FOB Gold Tube Screen»**

РАЗРАБОТЧИК:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»),
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»),
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

2023



1. Наименование медицинского изделия

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, вариант исполнения:

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen, 100 штук – 1 упаковка.

Инструкция-вкладыш по применению МИ – 1 шт.

2. Производитель

Наименование:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия

Адрес (место нахождения):

Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Тел. [(+39) 02 3455 141

E-mail: customerservice@sentinel.it

Место производства медицинского изделия:

Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС»)

Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;

Тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru

e-mail: info@lames-ltd.ru

3. Назначение

Предназначена для сбора и хранения образца кала человека для последующего *in vitro* количественного определения гемоглобина (Hb) в образцах кала человека иммунотурбидиметрическим методом с помощью автоматических биохимических анализаторов. Пробирка является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике и предназначена для профессионального применения в медицинских учреждениях.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Для сбора и хранения кала человека профессиональным медицинским персоналом или специалистами клинико-диагностических лабораторий для последующего определения уровня гемоглобина в кале человека иммунотурбидиметрическим методом с помощью автоматических биохимических анализаторов.

Противопоказания

При использовании в соответствии с инструкцией по применению специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании в соответствии с инструкцией по применению специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности, рекомендованных производителем, побочные действия не выявлены.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Условия применения

Набор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий специально обученным медицинским персоналом / лабораторным специалистом.

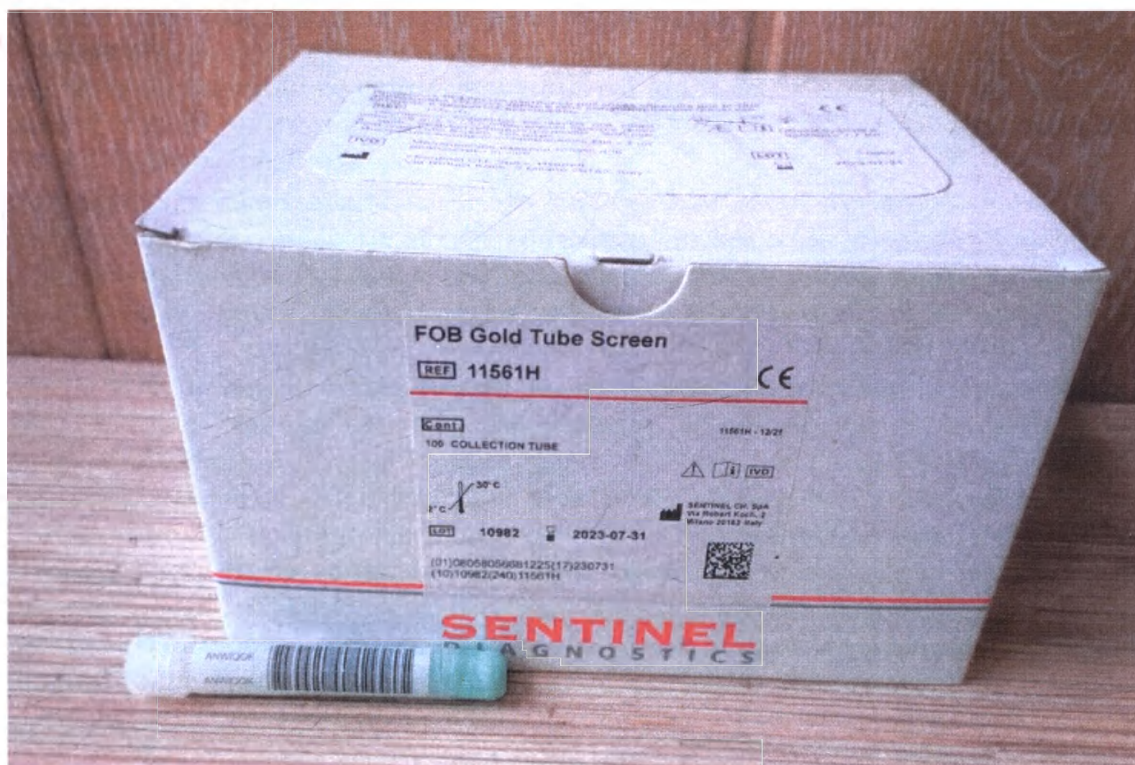
Классификация медицинского изделия

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 121680 «Контейнер для сбора кала ИВД, с транспортным буферным раствором/средой».

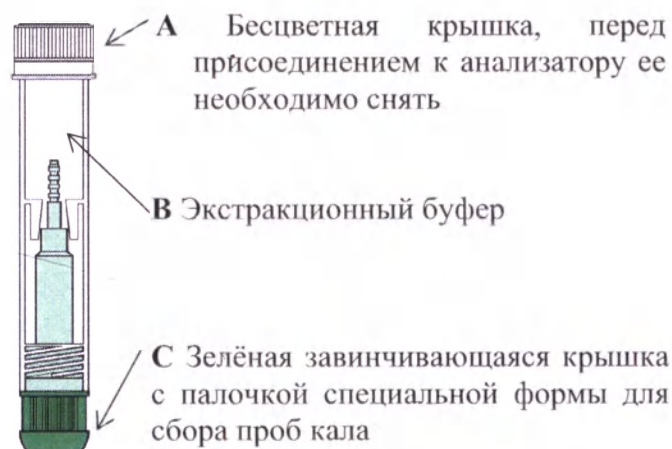
4. Описание

Внешний вид изделия:



Составные части изделия:

Пробирка:



Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения предназначена для сбора образцов и для хранения проб, обеспечивает гигиеничность и практичность выполнения теста.

5. Комплект поставки

Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen, 100 штук – 1 упаковка;

Инструкция-вкладыш по применению МИ – 1 шт.

6. Принцип работы

Пробирка для сбора образцов — это специальная пробирка, разработанная как изделие для сбора проб и одновременно как контейнер для хранения образцов, помещаемый прямо в биохимические контрольные приборы. Особенной ее делает форма, которая аналогична большинству стандартных первичных пробирок для сбора образцов с размерами 13 x 100 мм.

Метод FOB позволяет точно *in vitro* определить количественное содержание гемоглобина (Hb) в кале. Метод основан на реакции агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином человека и анти-гемоглобин-антителами на латексных частицах. Агглютинация измеряется как увеличение абсорбции при 570 нм, единица которой пропорциональна количеству гемоглобина человека в образце.

Пробирки для сбора образцов позволяют сохранять пробы. Помимо быстрой и полной растворимости образца кала, особый состав буфера, содержащегося в пробирках, обеспечивает стабильность гемоглобина в кале в течение 14 дней при температуре 2-8°C или в течение 7 дней при температуре 15-30°C. Явным преимуществом пробирок является возможность упрощения процедуры отбора образца и проведения анализа.

7. Функциональное назначение изделия. Специфические патологии, состояние или фактор риска, определяемые с помощью изделия

Пробирка является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

Метод FOB - иммунохимический вариант количественного определения гемоглобина в кале, который позволяет диагностировать незначительное скрытое кровотечение из нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Доказано, что иммунологический тест на скрытую кровь в кале (FOB) – это самый удобный тестовый метод, благодаря простоте и эффективности работы с пациентами. Он позволяет точно определить количество гемоглобина (Hb) в кале, при этом пациентам не требуется соблюдать диету или менять свой образ жизни. Метод основан на реакции

агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином человека и анти-гемоглобин-антителом на латексных частицах. Агглютинация измеряется как увеличение абсорбции при 570 нм, единица которой пропорциональна количеству гемоглобина человека в образце. При исследовании определяется скрытая кровь, которая попала в просвет кишечника в нижних отделах желудочно-кишечного тракта, так как гемоглобин из верхних отделов разрушается при прохождении через пищеварительный тракт.

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» относится к группе медицинских изделий, предназначенных для использования только в качестве контейнера для сбора образцов, которые будут в дальнейшем проанализированы с использованием иммунотурбидиметрического метода для количественного *in vitro* определения уровня гемоглобина человека в кале (FOB) на автоматических биохимических анализаторах, с целью ранней диагностики колоректального рака (рак толстой и прямой кишки), а также выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, язвенный колит, болезнь Крона).

Колоректальный рак (рак толстой и прямой кишки) – заболевание, поражающее 600,000 человек ежегодно. Колоректальный рак занимает третье место по частоте заболеваемости среди других форм онкологических заболеваний.

Как и в случае прочих форм опухолей, ранняя диагностика рака повышает эффективность терапии и процент выживаемости пациентов. Среди пациентов старше 45 лет, у 10% диагностируют колоректальные полипы, из которых 1% представляют собой злокачественные новообразования.

В случае положительного результата теста рекомендуют провести колоноскопию, чтобы понять причину появления крови в кале (полип, рак, язвы, геморроидальные узлы, дивертикулёз, воспалительные заболевания кишечника).

8. Технические характеристики

Габаритные размеры пробирки 16 x 98 мм ($\pm 5\%$), масса 9,26 г ($\pm 10\%$)

Толщина стенки: не менее 1,1 мм

Объем буфера в пробирке $1,7 \pm 0,12$ мл, масса буфера 1,643 – 1,893 г

Общий объем пробирки – 13 мл ($\pm 10\%$)

Буфер:

Внешний вид и цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Отсутствует
Относительная плотность, г/см³	1,040 $\pm$ 0,01
pH	7,4 $\pm$ 0,2

Более подробная информация приведена в паспорте безопасности (SDS) на сайте производителя.

Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): Высота x Ширина x Длина - 120 x 160 x 205 мм ($\pm 10\%$ 1,0 мм)

Масса потребительской упаковки (картонной коробки): 1100 г ($\pm 10\%$)

9. Клиническая оценка

Клиническое исследование применения пробирок для сбора образцов проводилось совместно с анализатором SENTiFIT 270 и Набором реагентов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT FOB Gold Latex

для количественного определения гемоглобина в кале при обследовании пациентов с подозрением на колоректальный рак.

Подробную информацию по результатам исследований аналитических и клинических характеристик набора реагентов SENTiFIT FOB Gold Latex можно посмотреть в инструкции по применению на набор реагентов SENTiFIT FOB Gold Latex или получить у производителя по запросу.

10. Химический состав / материалы

Состав буфера

Ингредиенты	Концентрация Вес / вес (%)	Категория (если применимо)	Обоснование
Бычий сывороточный альбумин (БСА)	$\leq 0,5 \pm 0,01$	Основа, компонент животного происхождения	Нет
ЭДТА- Na_2 (Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)	$\leq 0,01 \pm 0,0001$	Консервант	Нет
Азид натрия	$\leq 0,1 \pm 0,005$ $< 0,1\%$ (вес/объем)	Консервант	Фактическая концентрация составляет 0,095% (вес/объем)
Фосфат калия одноосновный	$\leq 0,3 \pm 0,01$	Эмульгатор	Нет
Фосфат натрия двухосновный	$\leq 0,3 \pm 0,01$	Эмульгатор	Нет
Дистиллированная вода	$\geq 98,79 \pm 0,01$	Основной компонент	Нет

Подробнее Паспорт безопасности - SDS

Материал пробирки: Пробирка из полиэтилена низкой плотности SABIC LDPE PCG22 (LDPE), с двумя крышками: закручивающаяся зеленая крышка с палочкой для взятия пробы кала – линейный полиэтилен низкой плотности LLDPE Flexirene MR 50 (LLDPE), краситель зеленый, бесцветная крышка для присоединения к биохимическому анализатору – линейный полиэтилен низкой плотности LLDPE Flexirene MR 50 (LLDPE).

Материалы человеческого и животного происхождения

В состав буферного раствора, содержащегося в пробирках, входит продукт животного происхождения – бычий сывороточный альбумин, полученный от животных, прошедших полный ветеринарный контроль.

Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Контакт с организмом человека

При работе в соответствии с рекомендациями инструкции по применению контакт с организмом человека отсутствует.

11. Исследуемый образец. Условия сбора, обработки, подготовки

Проведение исследования по *in vitro* определению количественного содержания гемоглобина (Hb) в кале назначается специалистом. Специальных ограничений диеты для исследуемых не требуется. Необходимо исключить прием слабительных препаратов, введение ректальных свечей, масел, ограничить прием медикаментов, влияющих на

перистальтику кишечника (белладонны, пилокарпина и др.) не менее, чем за 72 часа до сбора кала.

В случае приема препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с лечащим врачом. Исследование не следует проводить в течение 2 недель после проведения инструментальных исследований желудочно-кишечного тракта или медицинских процедур, которые могут вызвать механические повреждения слизистой (например, колоноскопия, ректороманоскопия, очищение кишечника с помощью клизм и пр.).

Стул должен быть получен без клизм и слабительных средств. Не рекомендуется собирать кал из унитаза. Собирают кал на чистую поверхность, в качестве которой может быть использован сухой чистый лист бумаги, полиэтилен или клеенка.

12. Применение изделия

Пробирка является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике и предназначена для профессионального применения в медицинских учреждениях. Сбор образца кала осуществляется квалифицированными профессиональными медицинскими и/или лабораторными работниками.

Для проведения теста необходима проба в количестве 1 - 2 г или 1 - 2 мл в случае жидкого образца. Биологический материал (пробу) помещают в Пробирку для сбора образцов.

Для каждого образца фекалий следует использовать отдельную пробирку.

Перед началом использования следует довести пробирку и образец до комнатной температуры (18 – 32°C). Не вскрывать Пробирку для сбора образцов до начала исследования (не откручивать крышки пробирки).

1. Перед проведением анализа вымыть руки (гигиенический уровень), надеть одноразовые перчатки.
2. Открыть зеленую крышку Пробирки для сбора образцов и вынуть из пробирки палочку для сбора образцов.
3. Взять кал палочкой для сбора образцов с сухого чистого листа бумаги, полиэтилена или клеенки в количестве 1 - 2 г или 1 - 2 мл, дважды погружают в фекальную массу, желательно в разных местах.
4. Поместить образец кала в Пробирку.
5. Закрыть зеленую крышку Пробирки для сбора образцов.
6. Маркировать Пробирку инициалами или идентификационным номером пациента.
7. Желательно в течение 2 часов доставить материал в лабораторию.

Для полного растворения образца кала в экстракционном буфере, следует подождать не менее 60 минут, осторожно встряхивая пробирку, или дождаться полного растворения образца. Перед использованием ознакомьтесь и следуйте Инструкции, прилагаемой к данному набору.

После сбора кала, пробирка с образцом должна быть доставлена в специализированную лабораторию для количественного определения гемоглобина в образцах кала человека специально обученным медицинским персоналом.

Стабильность образца

Образец, помещённый в Пробирку для сбора образцов FOB Gold Tube Screen, сохраняет стабильность в течение 14 дней при температуре 2-8°C или в течение 7 дней при температуре 15-30°C, при условии хранения в месте, защищённом от прямого попадания света.

Тестирование

Проведение определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом осуществляется согласно руководству по эксплуатации используемого автоматического биохимического анализатора и инструкции по применению используемых реагентов. Перед установкой Пробирки для сбора образцов FOB Gold Tube Screen в анализатор необходимо снять бесцветную крышку с пробирки.

13. Ограничения

1. Не следует забирать образцы кала от пациентов в период менструального цикла, геморроидального кровотечения, гематурии (присутствие крови в моче) или запоров.
2. Избыточное количество образца может повлечь за собой получение некорректных результатов (появление коричневой полосы). В этом случае необходимо повторно развести образец буферным раствором и повторить тест. Например, внесите 100 мкл образца в новую пробирку, перемешайте и проведите тестирование, полученный результат умножьте на 18.
3. Положительный результат теста FOB подтверждает присутствие гемоглобина в образцах кала человека, обусловленного любым проявлением кишечного кровотечения (геморрой, выпадение геморроидальных узлов, кишечные полипы, пептическая язва, язвенный колит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), гранулематозный энтерит (болезнь Крона). Для постановки корректного диагноза необходимо обязательно сопоставление результатов теста FOB с прочей клинической информацией.
4. Тест FOB обеспечивает предварительную диагностику и должен использоваться в совокупности с результатами прочих клинических тестов.
5. Отрицательный результат теста FOB не исключает возможность кишечного кровотечения, поскольку некоторые типы полипов или кишечных опухолей отличаются прерывистостью или полным отсутствием кровотечения на определенных стадиях болезни.
6. Тест FOB может проявлять меньшую чувствительность при определении кровотечений верхних отделов желудочно-кишечного тракта, так как гемоглобин подвергается деградации в процессе прохождения через желудочно-кишечный тракт.

14. Предупреждение и меры предосторожности

- Для in vitro диагностики.
- Не используйте материалы с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте буферные растворы из пробирок разных партий.
- Не используйте пробирки с признаками повреждения / подтеками.
- При проведении исследования необходимо следовать правилам работы в лаборатории, в частности, использовать специализированную одежду, одноразовые перчатки, не принимать пищу и не курить на рабочем месте.
- Помимо возможных рисков, связанных с активными компонентами, реактивы могут содержать дополнительные неактивные компоненты, такие как консерванты (например, азид натрия или другие), а также детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже предельно допустимой нормы, предусмотренной директивами 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС. Были соблюдены все требования по классификации, маркировке и упаковки реактивов (опасных препаратов).
- Паспорта безопасности продуктов доступны для ознакомления в интернете по адресу: www.sentinel diagnostics.com или у местного представителя.
-  **ВНИМАНИЕ:** Работа с данным изделием предполагает контакт с образцами человеческого кала.
- Рекомендуется считать все образцы потенциально патогенными и обращаться с ними согласно процедуре, установленной стандартом OSHA в отношении передающихся с кровью патогенных микроорганизмов, уровень биологической безопасности и другими

применимыми стандартами биологической безопасности в отношении материалов, содержащих или вероятно содержащих патогенные микроорганизмы.

- Данное изделие содержит натриевую соль азотоводородной кислоты; см. подробнее в разделе Состав. При контакте с кислотами происходит высвобождение очень токсичного газа.

Необходимо проводить безопасную утилизацию образцов и пробирок.

15. Перечень материалов, которые требуются проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки

- Автоматический биохимический анализатор для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.
- Набор реагентов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.
- Набор калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.
- Контрольный материал для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим руководствам к анализаторам и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

16. Анализ рисков

Оценка анализа рисков проводится в соответствии с ISO 14971:2013.

Информация по управлению рисками готовится в соответствии с Политикой качества «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА») и процедурами Системы менеджмента качества: в соответствии с требованием ISO 9001:2015 / ISO 18091:2019, ISO/IEC/IEEE 90003:2018 (ISO/IEC 90003:2014) и EN ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2003/13485:2012).

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» представляет собой медицинское изделие (Изделие) для *in vitro* диагностики (IVD), не имплантируемое и предназначено для использования профессиональными пользователями – квалифицированными медицинскими и лабораторными работниками.

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» предназначена только для сбора образцов, а не для представления результатов. Никаких медицинских решений не может быть принято с помощью данного изделия. Описание правильного использования изделия по сбору образцов материала приведено в Инструкции-вкладыше по применению медицинского изделия.

Основное применение «Пробирки с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» осуществляется на автоматических биохимических анализаторах. Для правильного использования изделия требуется руководство на инструмент и специальные настройки параметров Изделия на анализаторах.

Срок годности и стабильность Изделия при рекомендуемой температуре хранения оцениваются и проверяются в соответствии с IO 132 (Стабильность реагентов: реальное время), CLSI EP-25A (Оценка стабильности диагностических реагентов *in vitro*) и ISO 23640.

- Паспорт безопасности материала предоставляется пользователю.
- После открытия Пробирки для сбора образцов она может храниться в течение короткого времени при контролируемой температуре. Проведена оценка стабильности, и результаты внесены в техническую документацию.

- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Применяемые методы исследования были одобрены Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или согласованы в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А. Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.
- Помимо возможных рисков, связанных с активными компонентами, реактивы могут содержать дополнительные неактивные компоненты, такие как консерванты (например, азид натрия или другие), а также детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже предельно допустимой нормы, предусмотренной директивами 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС. Были соблюдены все требования по классификации, маркировке и упаковке реактивов (опасных препаратов).
- Однако рекомендуется с реактивами работать осторожно, необходимо избегать попадания их в организм, в глаза, на кожу и слизистые оболочки. С реактивами необходимо работать с соблюдением правил индивидуальной защиты и надлежащей лабораторной практики.
- Исследование проб фекалий человека регламентируется правилами работы с инфекционными агентами.
- Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

При проведении исследований по управлению рисками и анализе отличительных характеристик предполагаемого использования были установлены известные и предполагаемые опасности. После оценки рисков для каждой опасности и предполагаемых мер по снижению рисков на каждом этапе исследований, после изучения приемлемого остаточного риска и получения уверенности в том, что все установленные опасности были учтены и предпринятые меры не создали новых опасностей, было сделано заключение, что общий остаточный риск является приемлемым.

17. Маркировка

Маркировка и упаковка продукции соответствует всем требованиям к маркировке по EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 18113-3:2013, ISO 15223-1:2016, DIN EN ISO 15223-1:2017, а также предписанным Обязательными Требованиями, Приложение I, МБД (Многомерной Базы Данных) и действующими стандартами, в том числе ISO 15223-1:2016, DIN EN ISO 15223-1:2017 и DIN EN 1041-2013.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС компания «Сентинел ЦХ СпА» («Sentinel CH. SpA») использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
НАЗВАНИЕ	Наименование медицинского изделия		Температурный диапазон
	Состав медицинского изделия		ДДММГГГГ Использовать до / Срок годности
	Медицинское изделие только для диагностики <i>in vitro</i>		Не использовать повторно

	Знак CE, соответствует требованиям ЕС		Не допускать воздействие прямого солнечного света
	смотрите Инструкцию по применению		Знак вторичной переработки Recycled
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Ознакомьтесь с сопроводительными документами		«Не сорите!» Выбрасывать в урну
	Номер по каталогу		Производитель
	Номер лота/код партии		Идентификационный номер пробы

18. Упаковка

Потребительская упаковка: картонная коробка

Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): Высота x Ширина x Длина - 120 x 160 x 205 мм ($\pm 10\%$ 1,0 мм)

Масса потребительской упаковки (картонной коробки): 1100 г ($\pm 10\%$)

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

19. Стерильность медицинского изделия, метод стерилизации и необходимость стерилизации медицинского изделия перед его использованием

Медицинское изделие «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen» поставляется нестерильным.

Изделие не подлежит стерилизации пользователем.

20. Обработка медицинского изделия для его повторного использования, очистка, дезинфекция, упаковка, повторная стерилизация

Не применимо. «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen» является изделием только одноразового применения.

21. Соответствие национальным и международным стандартам

Список европейских стандартов, гармонизированных с Директивой 98/79/ЕС по медицинским приборам для in vitro диагностики

EN ISO 18113-1:2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro
EN ISO 18113-3:2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 15223-1:2017	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленное

	издание 2017-03). Немецкая версия EN ISO 15223-1:2016, с CD-ROM
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN 13612:2002/ AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
DIN EN 13612-2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO/TS 9002:2016	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001:2015
ISO 18091:2019	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению стандарта ISO 9001 в местных органах власти
ISO/IEC/IEEE 90003:2018	Разработка программного обеспечения. Руководящие указания по применению ISO 9001:2015 к компьютерному программному обеспечению
DIN EN ISO 23640: 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с диагностическими реагентами
DIN EN ISO 14971: 2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
CLSI EP-25A-2009	Оценка стабильности in vitro диагностических реагентов; Утвержденное руководство, EP25A стандарт Института клинических и лабораторных стандартов, 01.09.2009

22. Требования к охране окружающей среды

«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

23. Условия транспортирования и хранения

Перед отправкой с завода МИ «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» проходят контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Сентинел ЦХ СпА» («Sentinel CH. SpA») или к региональному поставщику.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 2°C до плюс 30°C, без замораживания.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение необходимо осуществлять в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Не замораживать! Не подвергать воздействию прямого солнечного света!

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

24. Срок годности. Стабильность

Невскрытые пробирки стабильны в течение 18 месяцев при температуре хранения 2-30°C.

25. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Этот продукт содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает токсичный газ, поэтому все компоненты пробирок должны быть утилизированы безопасным способом.

Упаковка продукции «Сентинел ЦХ СпА» («Sentinel CH. SpA») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Картонная коробка, а также инструкция-вкладыш должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки для последующей переработки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

26. Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Сентинел ЦХ СпА» / «Sentinel CH. SpA») гарантирует, что «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах исполнения» соответствует спецификациям, заявленным на этикетке.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС»),
109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;
тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru

e-mail: info@lames-ltd.ru

27. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС»),
109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;
тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru

e-mail: info@lames-ltd.ru

28. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» в июле 2021 г.

29. Список литературы

- 1) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 2) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

SENTINEL CH. SpA

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]
[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(для обращения на территории Российской Федерации)

**Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения
скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, в вариантах
исполнения**

**«Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения
скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen»**

РАЗРАБОТЧИК:

«Сентинел ЦХ СпА» (Sentinel CH. SpA)
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
(Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Сентинел ЦХ СпА»
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия

Д-р Филиппо Де Лука (Filippo De Luca)
Законный представитель
/подпись/

[Штамп: «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

18 апреля 2023 г.

«Сентинел ЦХ СпА»
Виа Роберт Кох, 2,
20152 Милан, Италия

2023 г.

[Логотип компании «Сентинел
Диагностикс» (Sentinel Diagnostics)]

«Сентинел ЦХ СпА» — тел.: +39 02 3455141
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
www.sentinel diagnostics.com

----- СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО, ПОДПИСАВШЕЕ ДОКУМЕНТ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), нотариус в г. Милан, Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

Де Лука Филиппо (De Luca Filippo), родившийся в Милане 24 августа 1982 года, офис которого находится по адресу: Милан, Роберт Кох, № 2, действующий в качестве адвоката и законного представителя компании «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА» с юридическим адресом: Милан, Виа Роберт Кох, № 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, фискальный код 07118040158, в личности и полномочиях которого я, как нотариус, уверен, на основании представленных ему полномочий подписал в моем присутствии вышеуказанный документ. Милан, Ларго Донегани, 2 (Milan, Largo Donegani, 2), 18 апреля 2023 г.

/подпись/

[Гербовая печать: ВАЛЕРИО ТАЧЧИНИ, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

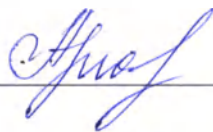
[Гербовая печать: ВАЛЕРИО ТАЧЧИНИ, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип компании
«Сентинел Диагностикс»]

«Сентинел ЦХ СпА» — тел.: +39 02 3455141
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия
www.sentinel diagnostics.com

На обороте: [Штамп: «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]



Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 31-3537

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

