

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

**Set of control materials for in vitro detection of hidden
blood in the stool by immunoturbidimetric method
FOB Gold Control Set H**

MANUFACTURER:

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

MANUFACTURING PLACE OF MEDICAL EQUIPMENT:

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

Dr. Filippo De Luca
A Legal Representative

SENTINEL CH. SpA

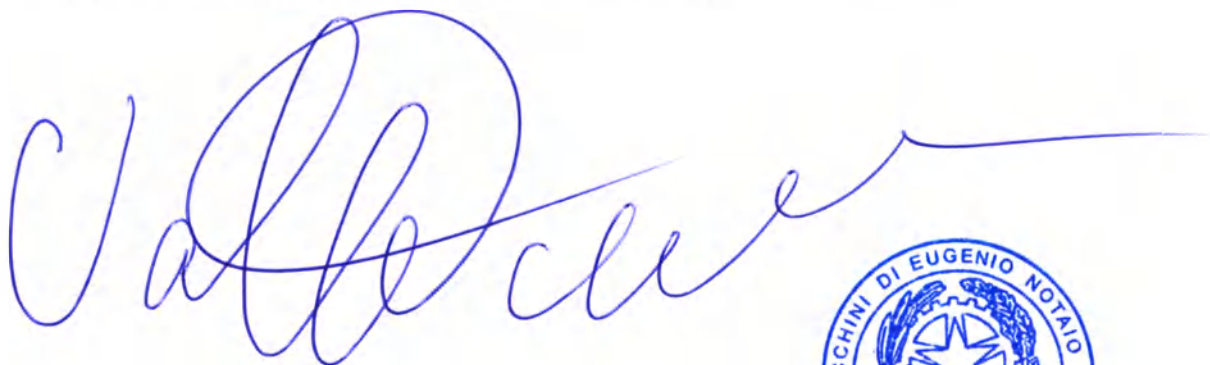
Sentinel CH. SpA
Via Robert Koch, 2
20152 Milano
Italy

April 18th 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, domici-
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)

**Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой
крови в кале иммунотурбидиметрическим методом
FOB Gold Control Set H**

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

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

SENTINEL



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

1. Наименование медицинского изделия

«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H»

Набор контрольных материалов FOB Gold Control Set H в составе:

1. Контрольный материал уровень 1 – 1 флакон х 2 мл.
2. Контрольный материал уровень 2 – 1 флакон х 2 мл.

Таблица аттестованных значений - ТсА – 1 шт.;

Инструкция-вкладыш по применению МИ – 1 шт.;

2. Производитель и нотифицированный орган

Производитель	«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»)
Разработчик	«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)
Адрес производителя (разработчика)	Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия) Тел.: [(+39) 02 3455 141 e-mail: customerservice@sentinel.it
Место производства	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)
Уполномоченный представитель в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС» / Ltd «LAMES»)
Адрес уполномоченного в РФ	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

Предназначен для контроля качества (подтверждения качества анализа) количественного определения гемоглобина в кале иммунотурбидиметрическим методом с использованием анализатора для количественного определения гемоглобина в кале иммунотурбидиметрическим методом.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Применяется для диагностики in vitro. Для контроля качества (подтверждения качества анализа) количественного определения гемоглобина в кале иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах SENT I FOB, SENTiFIT 270.

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.

Условия применения: температура 18-32°C, относительная влажность 45 - 85% (без конденсации).

4. Функциональное назначение и принцип метода

Принцип метода

Метод основан на реакции агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином человека и анти-гемоглобин-антителом на латексных частицах. Агглютинация измеряется как увеличение при абсорбции в 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. Набор контрольных материалов FOB Gold Control Set H содержит готовые к применению жидкие реагенты, приготовленные из человеческого гемоглобина и стабилизированные консервантами.

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

«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале имунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» относится к группе медицинских изделий, предназначенных для анализа кала на скрытую кровь, который применяется для ранней диагностики колоректального рака (рак толстой и прямой кишки), а также направлен на выявление 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.

Количественный анализ кала на содержание гемоглобина является вспомогательным средством в диагностике. В случае положительного результата теста рекомендуют провести колоноскопию, чтобы понять причину появления крови в кале (полип, рак, язвы, геморроидальные узлы, дивертикулез, воспалительные заболевания кишечника).

5. Описание МИ и технические характеристики

Комплект поставки

«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале имунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H»

Набор контрольных материалов FOB Gold Control Set H в составе:

1. Контрольный материал уровень 1 – 1 флакон x 2 мл.
2. Контрольный материал уровень 2 – 1 флакон x 2 мл.

Таблица аттестованных значений - ТсА – 1 шт.;

Инструкция-вкладыш по применению МИ – 1 шт.;

Внешний вид изделия

SENTINEL



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



- Контрольный материал уровень 1 - 1 флакон х 2 мл с серой крышкой;
- Контрольный материал уровень 2 – 1 флакон х 2 мл с красной крышкой.

Технические характеристики

Физико-химические свойства Контрольный материал уровень 1-2	
Внешний вид и цвет	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Отсутствует
pH	7,4 ± 0,2
Относительная плотность, г/см ³	1,040±0,01

Объем контрольного материала во флаконе – 2 мл ± 0,05 мл

Масса: не более 35 г (каждого флакона)

Максимальная вместимость: не более 10,1 см³ (каждого флакона)

Размеры флакона (высота/диаметр): 53 мм / 23 мм (±5%)

Толщина стенки: не менее 0,5 мм

Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): Д x Ш x В: 101 x 95 x 64 мм (± 10 %)

Масса потребительской упаковки (картонной коробки) (брутто): 95 г (±10%)

Диапазон присваиваемого значения аналита

Калибратор	Аналит	Диапазон присваиваемого значения
Контрольный материал уровень 1	Гемоглобин человеческий	71 – 79 нг/мл
Контрольный материал	Гемоглобин человеческий	285 – 315 нг/мл

SENTINEL



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

Концентрация гемоглобина (нг/мл) зависит от партии изделия и приводится в Таблице аттестованных значений Набора контрольных материалов – ТсА.

Аналитические характеристики

Межфлаконная вариация не более 8%.

Метрологическая прослеживаемость контрольного материала

Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, обеспечивается посредством соблюдения референтной методики выполнения измерений и/или использования эталонных материалов высшего порядка в соответствии с Директивой европейского стандарта EN ISO 17511.

Для стандартизации использовался эталонный метод Epsilon (HiCN) 540 нм, стандартизированный в соответствии с Директивой европейского стандарта prEN ISO 17511. Проведенная оценка получена на основании различных источников, связанных с производством и приписыванием значений калибраторам и контрольным материалам. Источники потенциальных ошибок количественно описываются и последовательно добавляются в соответствии с процедурой ISO Руководства по выражению неопределенности измерения (GUM, ISO: Женева, 1995) и EURACHEM Руководства по количественному описанию неопределенности в аналитических измерениях (EURACHEM/CITAC Guide, 2-ое издание, 2000), которые основаны на методе вариабельности неопределенности и партий реагента. На основании расчетов предполагается, что 95% флаконов будут иметь фактическое значение в пределах установленного диапазона.

Состав

Ингредиенты	Концентрация	Допуск
«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set Н», Контрольный материал уровень 1		
Гемоглобин человека	71 – 79 нг/мл	-
Фосфат калия одноосновный	0,7%	±0,01%
Фосфат натрия двухосновный	0,7%	±0,01%
Азид натрия	0,1%	±0,005%
Бычий сывороточный альбумин	0,5%	±0,01%
Дистиллированная вода	98%	±0,01%
«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set Н», Контрольный материал уровень 2		
Гемоглобин человека	285 – 315 нг/мл	-
Фосфат калия одноосновный	0,7%	±0,01%
Фосфат натрия двухосновный	0,7%	±0,01%
Азид натрия	0,1%	±0,005%
Бычий сывороточный альбумин	0,5%	±0,01%
Дистиллированная вода	98%	±0,01%

Материалы человеческого и животного происхождения

Набор контрольных материалов FOB Gold Control Set Н относится к биологически опасным материалам, так как для производства данного продукта используется человеческая кровь доноров. Весь донорский материал тестировался лицензированными тест-системами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В и антигена вируса гепатита С, а также антител к ВИЧ 1/2.

С данным медицинским изделием рекомендуется обращаться с теми же предосторожностями, которые используются при работе с кровью человека.

В состав Набора контрольных материалов FOB Gold Control Set H входит также продукт животного происхождения – бычий сывороточный альбумин, полученный от животных, прошедших полный ветеринарный контроль.

В процессе анализа на содержание гемоглобина в пробах кала человека к образцам пациентов следует относиться с осторожностью, как к потенциально инфицированному материалу.

Поэтому при работе с «Набором контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» следует соблюдать меры по обеспечению индивидуальной безопасности медицинского персонала: защищать глаза очками, работать в лабораторном халате и в одноразовых перчатках, соответствующих техническим характеристикам Директивы ЕС 89/686/ЕЕС и ГОСТ 52239-2004, ГОСТ EN 455-1-2014, ГОСТ EN 455-2-2014.

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.

6. Меры предосторожности

Потенциально биологически опасный материал!

Основой для производства данного продукта служит человеческая сыворотка (доноры). Каждая донорская сыворотка тестировалась лицензированными тест-системами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbSAg) и антигенов вируса гепатита С, а также антител к ВИЧ1/2. Тем не менее, поскольку не существует методов, полностью гарантирующих отсутствие этих вирусов в биологическом материале, с данными реагентами необходимо обращаться как с образцами, несущими инфекционную опасность.

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 надлежащей лабораторной практики.

- Контрольный раствор и прибор при проведении контрольных измерений должны иметь комнатную температуру в интервале 18-32°C.
- Не добавляйте никаких жидкостей в Контрольный раствор!
- Не принимать вовнутрь, не использовать для инъекций.
- Не использовать контрольный раствор с истекшим сроком годности.

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

- Стандартное лабораторное оборудование.
- Анализатор биохимический медицинский SENT i FOB (ПУ ФСЗ 2011/11018 от 16.11.2011) или Анализатор автоматический иммунохимический SENTiFIT 270, с принадлежностями.
- Реагенты для измерения исследуемого анализата.
- Дистиллированная вода.

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

8. Подготовка к тестированию

- Достаньте контроль из холодильника.
- Аккуратно переверните флакон 3-4 раза для хорошей гомогенизации раствора.
- Отберите по 200 мкл контролей уровня 1 и уровня 2, внесите их в педиатрические пробирки и поместите на борт анализатора для проведения анализа.
- Отметьте на флаконе дату первого вскрытия.
- Закройте флакон и храните при 2-8°C.

9. Правила эксплуатации медицинского изделия

Использовать только для in vitro диагностики.

При использовании обращайтесь с контрольным раствором в совместимых с используемым анализатором пробирках для анализа так же, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные штрих-кода / QR-кода в систему анализатора.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контролей соответствует температуре окружающей среды (18-32°C).

Контрольные измерения следует проводить в следующих случаях:

- при первом использовании прибора. Перед проведением анализа исследуемой пробы пациента, необходимо сделать тест с применением контрольного раствора. Если при проведении 3 предварительных контрольных тестов полученные результаты будут соответствовать табличным значениям, то анализатор готов к проведению анализа с использованием исследуемого образца кала;
- перед началом использования нового набора реагентов, для каждой новой серии реагентов;
- если есть подозрение, что прибор и реагенты работают некорректно;
- если наборы реагентов подверглись воздействию экстремальных условий окружающей среды;
- после изменения режима работы анализатора.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента (минимум один раз каждые 24 часа), а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные значения должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

10. Описание порядка применения медицинского изделия

Предварительно следует ознакомиться с Инструкцией по применению медицинского изделия и с Руководством по эксплуатации биохимического анализатора и строго следовать всем рекомендациям, указанным в этих документах при проведении анализа.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольного материала соответствует температуре окружающей среды.

Процедура измерения концентрации гемоглобина в контрольном образце проводится согласно рекомендациям руководства по эксплуатации используемого биохимического анализатора.

Полученные в результате измерений значения следует сверить с указанными в Таблице аттестованных значений – ТсА, и убедиться, что они находятся в допустимых пределах. В случае сомнений надо повторить соответствующий тест. Результаты измерений контрольных материалов будут использоваться для контроля качества. Если полученные значения

измерения выходят за допустимые пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Каждый флакон «Набора контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» предназначен для проведения более, чем 100 контрольных измерений.

11. Стабильность, условия хранения и срок годности после вскрытия

При соблюдении правил хранения срок годности невскрытого набора - 12 месяцев.

После вскрытия флакона контрольный материал должен быть плотно закрыт и должен храниться при температуре 2-8°C не более 30 дней.

12. Условия транспортирования и хранения

Перед отправкой с завода продукт 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 8°C, без замораживания. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение «Набора контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» необходимо осуществлять в упаковке предприятия-изготовителя в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки 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.

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

«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» является нестерильным медицинским изделием однократного применения, стерилизации не требует.

14. Применяемые производителем стандарты и нормативные документы

«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинского оборудования in vitro диагностики.

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

EN ISO 18113-1:2013

Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины,

SENTINEL



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

	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
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
DIN EN ISO 23640:2015-12	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640: 2011); Немецкая версия EN ISO 23640:2015
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
ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 17511:2003	Диагностика медицинских изделий "in vitro". Измерение количества в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и контрольным материалам
CLSI EP-25A-2009	Оценка стабильности in vitro диагностических реагентов; Утвержденное руководство, EP25A стандарт Института клинических и лабораторных стандартов, 01.09.2009
DIN EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты

15. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в настоящей инструкции.

16. Маркировка производителя

В маркировке изделия используются следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Биологический риск		Температура хранения от +2°C до +8°C
	Состав медицинского изделия		ддммгггг Использовать до / Срок годности
	Медицинское изделие только для диагностики <i>in vitro</i>		Номер лота
	Знак CE, соответствует требованиям ЕС		Не допускать воздействие прямого солнечного света
	Внимание, смотрите Инструкцию по применению		Знак вторичной переработки Recycled
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Ознакомьтесь с сопроводительными документами		«Не сорите!» Выбрасывать в урну
	Номер по каталогу		Производитель

А также надписи: (гемоглобин человека)

«Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Все части данного медицинского изделия для ин витро 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. После использования компонентов «Набора контрольных материалов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» рекомендуется, чтобы реагенты были инактивированы с использованием 0,5% раствора гипохлорита натрия в течение не менее 1 часа.

Этот продукт содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает токсичный газ, поэтому все компоненты Набора контрольных материалов FOB Gold Control Set H и его упаковка должны быть утилизированы безопасным способом.

Упаковка продукции «Сентинел ЦХ SpA» («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, паспорт безопасности и таблица аттестованных значений должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки для последующей переработки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

18. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления рисками в целях снижения их до допустимого уровня

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 SpA») и процедурами Системы менеджмента качества: в соответствии с требованиями 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).

«Набор контрольных материалов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» представляет собой медицинское изделие для *in vitro* диагностики (IVD), не имплантируемое и предназначенное только для профессионального использования. Данное изделие не вступает в контакт с человеком (ни с пациентами, ни с профессиональными пользователями, ни с дистрибьюторами). Основное применение продукта осуществляется на клинических химических автоматических анализаторах. Для правильного использования изделия требуется руководство по инструменту и специальные настройки параметров изделия на анализаторах.

Срок годности и стабильность изделия при рекомендуемой температуре хранения оцениваются и проверяются в соответствии с CLSI EP-25A (Оценка стабильности диагностических реагентов *in vitro*; Утвержденный руководящий принцип, EP25A) и ISO 23640-2011.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, протестированных 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.

Было проведено исследование по управлению рисками, анализ отличительных характеристик предполагаемого использования Набора контрольных материалов FOB Gold Control Set H, установлены известные и предполагаемые опасности. После оценки рисков для каждой опасности и принятия мер по снижению предполагаемых рисков, оцененных 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.

19. Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Сентинел ЦХ СпА» / «Sentinel CH. SpA») гарантирует, что «Набор контрольных материалов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H» 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 / Ltd «LAMES»),
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

20. 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 / Ltd «LAMES»),
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

21. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия «Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set Н» 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 феврале 2020 г.

[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)

**«Набор контрольных материалов для in vitro определения скрытой крови в кале
иммунотурбидиметрическим методом
FOB Gold Control Set H»**

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

МЕСТО 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

[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]

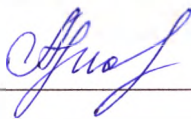
[Текст документа на русском языке]

[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»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



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 – 31-3535

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

