

20

# OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

## INSTRUCTION FOR USE

## FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

**“Reagent kits for in vitro detection of hidden blood  
in the stool with an immunoturbidimetric method  
SENTiFIT - FOB Gold Latex”**

**Revision 1.0**

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

Position  
Date

Signature

SENTINEL CH. SpA

APR 18<sup>th</sup> 2023

Rappresentante Legale  
Dr. Filippode Luca

----- 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)

**«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови  
в кале иммунотурбидиметрическим методом  
SENTiFIT - FOB Gold Latex»**

Редакция 1

**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)



### 1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex, в составе:

1. РЕАГЕНТ 1 – 2 флакона х 20 мл
2. РЕАГЕНТ 2 – 2 флакона х 20 мл

Инструкция-вкладыш по применению МИ - 1 шт.

### 2. Производитель и нотифицированный орган

|                                   |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                     | «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»)                                                                                                                                                                                 |
| Адрес                             | Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy<br>(Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)<br>Тел.: [(+39) 02 3455 141 в рабочее время<br>e-mail: customerservice@sentinel.it                                                   |
| Уполномоченный представитель в РФ | Общество с ограниченной ответственностью<br>«ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС» / Ltd «LAMES»)                                                                                                                                        |
| Адрес                             | 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж<br>подвал, помещение 10;<br>Тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)<br><a href="http://www.lames-ltd.ru">www.lames-ltd.ru</a><br>e-mail: info@lames-ltd.ru |

### 3. Назначение

Предназначен для количественного определения гемоглобина (Hb) в образцах кала человека иммунотурбидиметрическим методом с применением анализатора SENTiFIT 270.

#### Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

#### Показания

Применяется для диагностики in vitro. Для количественного определения гемоглобина (Hb) в образцах кала человека иммунотурбидиметрическим методом с применением анализатора 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 реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex содержит готовые к применению жидкие реагенты, приготовленные из Трис-буфера и Суспензии латексных частиц, покрытых кроличьими поликлональными антителами к гемоглобину человека, стабилизированные консервантами.

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

«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» 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 реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex, в составе:

1. РЕАГЕНТ 1 – 2 флакона x 20 мл
2. РЕАГЕНТ 2 – 2 флакона x 20 мл

Инструкция-вкладыш по применению МИ - 1 шт.;

##### Внешний вид изделия





- РЕАГЕНТ 1: 2 флакона х 20 мл; с зеленой крышкой;
- РЕАГЕНТ 2: 2 флакона х 20 мл; с красной крышкой.

#### Технические характеристики

| Физико-химические свойства                 | РЕАГЕНТ 1              | РЕАГЕНТ 2                            |
|--------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Внешний вид и цвет                         | Светло-жёлтая жидкость | Жидкость (белая латексная суспензия) |
| Запах                                      | Без запаха             | Без запаха                           |
| pH                                         | $8.5 \pm 0.3$          | $7.3 \pm 0.3$                        |
| Относительная плотность, g/cm <sup>3</sup> | $1,030 \pm 0,01$       | $1.077 \pm 0,01$                     |

Максимальная вместимость флакона – 22 мл ( $\pm 10\%$ )

Масса: 30,8 г ( $\pm 10\%$ ) (каждого флакона); объем реагента:  $20 \pm 1,5$  мл

Габаритные размеры (Высота/Длина/Ширина) флакона: 102 мм / 24 мм / 23 мм ( $\pm 10\%$ )

Толщина стенки флакона: не менее 1,1 мм

Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): Высота х Длина х Ширина - 120 х 64 х 112 (мм) ( $\pm 10\%$ )

Масса потребительской упаковки (картонной коробки) (брутто): 189 г ( $\pm 10\%$ )

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



**Предел обнаружения (LOD):** 7,6 нг/мл

**Предел количественного определения (LOQ):** 9,9 нг/мл.

**Сверхдозовый «Хук» - эффект:**

При концентрации гемоглобина от 1000 до 20000 нг/мл нет хук-эффекта, прозона выявляется анализатором автоматически, а соответствующие результаты отмечаются флажком «PRO».

**Прецизионность:**

- Повторяемость (Коэффициент вариации в пределах прогона)  $CV \leq 5\%$ ;

- Воспроизводимость

Определена для периода 21 день по результатам 2 прогонов/день по 3 уровням (L1/L2/L3) контрольных реагентов в 2- параллельных анализах. Результаты соответствовали установленным значениям:

| Концентрация    | Воспроизводимость                       |
|-----------------|-----------------------------------------|
| $\leq 90$ нг/мл | $CV \leq 7,0\%$ или $SD \leq 5,0$ нг/мл |
| $\geq 90$ нг/мл | $CV \leq 5,0\%$                         |

В таблице далее представлены репрезентативные данные, полученные при определённых условиях.

|    | Среднее значение концентрации | Общая погрешность |     | Период в днях |     | Воспроизводимость |     |
|----|-------------------------------|-------------------|-----|---------------|-----|-------------------|-----|
|    | нг/мл                         | SD                | CV% | SD            | CV% | SD                | CV% |
| L1 | 87.2                          | 3.9               | 4.5 | 1.7           | 2.0 | 3.5               | 4.1 |
| L2 | 145.0                         | 3.2               | 2.2 | 1.4           | 0.9 | 2.8               | 1.9 |
| L3 | 343.8                         | 5.9               | 1.7 | 0.0           | 0.0 | 5.2               | 1.5 |

CV - коэффициент вариации, SD - стандартное отклонение.

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

### Диапазон измерений

Диапазон измерений зависит от максимальной точки калибровки и определяется от 10 нг/мл до максимальной концентрации калибратора.

### Линейность

Доказана линейность в диапазоне концентраций гемоглобина от 0 до 800 нг/мл

Отклонение от линейности в пределах: относительное смещение (%)  $\leq 10\%$  или абсолютное смещение  $\leq 10$  нг/мл.

### Интерференция (аналитическая специфичность)

Результаты анализа не зависят от наличия билирубина при концентрации не более 200 мкг/мл, аскорбиновой кислоты (витамин С) при концентрации не более 100 мкг/мл, БСА при концентрации не более 15 г/л, BaSO<sub>4</sub> при концентрации не более 80 мкг/мл и железа при концентрации не более 1000 мкг/дл.

### Перекрестная реактивность

Благодаря сильному сходству с бета-цепью Hb, человеческий миоглобин показывает 25% перекрёстную реактивность.

### Клиническая оценка

Чувствительность по РКРН (распространенная колоректальная неоплазия) при пределах отсечения f-Hb от 10 до 60 мкг Hb/г кала варьировалась в пределах от 28,9% (доверительный интервал [ДИ] 95%, 21,7% -37,2%) до 46,3% (ДИ 95%, 38,1-55%), специфичность варьировалась от 85% (ДИ 95%, 82,3-87,3%) до 93,2% (ДИ 95%, 91,2-94,8%), положительные прогностические значения для обнаружения КРР (колоректальный рак) и РА (распространенная



аденома) варьировались от 11,6% (ДИ 95%, 7,6% –17,2%) до 20,6% (ДИ 95%, 13,3–30,3%) и от 34,7% (95% ДИ, 28,1–42%) до 42,3% (95% ДИ, 32,4–52,7%) соответственно, и отрицательное прогностическое значение для РКРН (распространенная колоректальная неоплазия) варьировалось от 90,2 % (95% ДИ, 87,9–92,2%) до 88,4% (ДИ 95%, 86–90,4%).

#### Состав

| РЕАГЕНТ 1                                                                                                    | Концентрация    | Категория (если имеется) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Трис-буфер (pH 8,5)                                                                                          | 99,97% ± 0,01%  | Буфер                    |
| Метилизотиазолин (MIT)                                                                                       | ≤ 0,03% ± 0,01% | Консервант               |
| РЕАГЕНТ 2                                                                                                    | Концентрация    | Категория (если имеется) |
| Суспензия латексных частиц с покрытием кроличьими поликлональными антителами к гемоглобину человека (pH 7,3) | 99,9% ± 0,01%   | Активный ингредиент      |
| Азид натрия                                                                                                  | ≤ 0,1% ± 0,01%  | Консервант               |

#### Материалы человеческого и животного происхождения

В состав «Набора реагентов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex», в Реагент 2, входит материал животного происхождения – суспензия латексных частиц с покрытием кроличьими поликлональными антителами к гемоглобину человека, полученная 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.

### **6. Исследуемый образец. Сбор, обработка, подготовка, хранение**

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.).

Для проведения теста по количественному определению гемоглобина (Hb) в образце кала человека необходима проба в количестве 1 - 2 г или 1 - 2 мл в случае жидкого образца.

Для сбора и обработки образцов используйте нижеуказанные материалы:

1. «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube, 100 штук», Кат № 1156188; 100 шт. в упаковке, с прокалываемой крышкой;

или



2. «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen, 100 штук», Кат. № 11561H; 100 шт. в упаковке, для проведения анализа необходимо снимать бесцветную крышку.

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.

1. Перед проведением анализа вымыть руки (гигиенический уровень), надеть одноразовые перчатки и открутить белый колпачок с пломбой.

2. Открыть зеленую крышку Пробирки для сбора образцов FOB Gold Tube Screen или Пробирки для сбора образцов SENTiFIT pierce Tube 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, палочку дважды погружают в фекальную массу, желательно в разных местах.

4. Поместить образец кала в Пробирку для сбора образцов FOB Gold Tube Screen или в Пробирку для сбора образцов SENTiFIT pierce Tube.

5. 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.

Пробирка для сбора образцов FOB Gold Tube Screen и Пробирка для сбора образцов SENTiFIT pierce Tube, используемые для проведения анализа по количественному определению гемоглобина (Hb) в образце кала человека, содержат  $1,7 \pm 0,12$  мл стабилизированного буферного разбавителя, который растворяет и стабилизирует гемоглобин, присутствующий в образце кала.

Образец, помещенный в Пробирку для сбора образцов FOB Gold Tube Screen или 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, защищенном 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.

## 7. 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.

3. Положительный результат теста FOB Gold 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 Gold с прочей клинической информацией.

4. Тест FOB Gold обеспечивает предварительную диагностику и должен использоваться в совокупности с результатами прочих клинических тестов.



5. Отрицательный результат теста FOB Gold 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 Gold может проявлять меньшую чувствительность при определении кровотечений верхних отделов желудочно-кишечного тракта, так как гемоглобин подвергается деградации в процессе прохождения через желудочно-кишечный тракт.

## 8. Предупреждения и меры предосторожности

- Для in vitro диагностики.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий.
- Паспорта безопасности продуктов доступны в интернете по адресу: [www.sentinelldiagnostics.com](http://www.sentinelldiagnostics.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 2, и другими применимыми стандартами биологической безопасности в отношении материалов, содержащих или вероятно содержащих патогенные микроорганизмы.

• Данное изделие содержит Азид натрия. При контакте с кислотами происходит высвобождение очень токсичного газа.

Необходимо провести безопасную утилизацию реагентов, образцов и расходных материалов.

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

- «Анализатор автоматический иммунохимический SENTiFIT 270, с принадлежностями», производства «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Каталожный номер 550100.
- «Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H», производства «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»).
- «Контрольный материал для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Control Set H», производства «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Каталожный номер 11571.
- «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, FOB Gold Tube Screen», производства «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Каталожный номер 11561H.
- «Пробирка с буферным раствором для сбора образцов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом, SENTiFIT pierce Tube, 100 штук» производства «Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Каталожный номер 1156188.

## 10. Подготовка к тестированию

• 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.

• «Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» должен использоваться только квалифицированным персоналом клинических лабораторий, имеющим надлежащий уровень подготовки.

«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» готов к применению и рассчитан для проведения 500 анализов.



• Предварительно перед применением Набора реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex, который должен храниться в холодильнике при температуре 2-8°C, необходимо провести следующие манипуляции:

- Перед использованием каждый флакон из Набора реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex извлеките из холодильника и прогрейте его до температуры окружающей среды 18-32°C в течении 10-15 минут.
- Недопустимо подвергать флаконы из Набора реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex быстрому и чрезмерному нагреванию!
- Следует избегать образование пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).
- Следует выполнить калибровку анализатора так, как указано в руководстве пользователя вашего биохимического анализатора.
- На флакон нанести дату, когда было произведено первое вскрытие флакона.
- Прогретье до комнатной температуры реагенты из набора должны быть использованы в течение не более чем 1 часа, после чего их следует убрать в холодильник и хранить при температуре 2-8°C в вертикальном положении в течение не более 4 недель.
- Для каждого образца фекалий следует использовать отдельную Пробирку для сбора образцов FOB Gold Tube Screen или Пробирку для сбора образцов SENTiFIT pierce Tube.

## **11. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание контрольных материалов**

Перед началом тестирования следует довести пробирку и образец до комнатной температуры (18 – 32°C).

1. Вымыть руки (гигиенический уровень) и надеть одноразовые перчатки.
2. Открутить белый колпачок с пломбой на пробирке с образцом пациента.
3. Снять бесцветную крышку с Пробирки для сбора образцов FOB Gold Tube Screen или проколоть бесцветную крышку Пробирки для сбора образцов SENTiFIT pierce Tube.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не откручивайте зелёную крышку в целях предотвращения утечки жидкости.

4. Поставить РЕАГЕНТ 1 и РЕАГЕНТ 2 на борт анализатора с открытой крышкой (реагенты готовы к использованию).
5. Поставить пробирки с образцами биологических проб пациентов на борт анализатора.
6. Запустить протокол выполнения тестирования на анализаторе.
7. Анализатор в автоматическом режиме добавляет в реакционную кювету РЕАГЕНТ 1 и пробу пациента.
8. Затем в автоматическом режиме добавляется РЕАГЕНТ 2.
9. В ходе протокола происходит Считывание 1 и Считывание 2.
10. Программа анализатора автоматически вычитает значение Оптической плотности (Абсорции) Считывания 2 из значения Оптической плотности (Абсорции) Считывания 1. Полученному значению присваивается конкретная концентрация гемоглобина в нг/мл в соответствии с данными калибровочной кривой.

### **Пороговые значения**

Каждая лаборатория должна установить рабочие пороговые значения в соответствии с популяцией пациентов и целью исследования (например, скрининг, последующее наблюдение и т. д.).

В целях диагностики результаты всегда должны рассматриваться в совокупности с историей болезни пациента и другими клиническими данными.



## Коэффициент пересчета

Hb [нг/мл]: 1000 = Hb [мкг/мл]

$$[(\text{нг Hb} / \text{мл буфер}) \times \text{мл буфер}]$$

$$\text{мкг Hb} / \text{г кала} = \frac{\text{-----}}{(\text{вес кала в мг})}$$

### 12. Стабильность, условия хранения и срок годности после вскрытия

Набор реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex необходимо хранить при +2 +8°C.

Срок годности набора в невскрытой упаковке – 18 месяцев.

После первого вскрытия флакона реагенты могут храниться при температуре 2-8°C в течение 30 дней.

### 13. 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 реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» 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.

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

«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» является нестерильным медицинским изделием однократного применения, стерилизации не требует.

### 15. Применяемые производителем стандарты и нормативные документы

«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования in vitro диагностики.

Перечень применяемых 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 |



|                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ISO 15223-1:2016</b>         | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                                                                               |
| <b>DIN EN ISO 15223-1-2017</b>  | 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 |
| <b>EN ISO 13485:2016</b>        | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию                                                                                                                                                            |
| <b>EN 13612:2002/AC:2002</b>    | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                                                                         |
| <b>DIN EN 13612-2002</b>        | Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств                                                                                                                                                                      |
| <b>ISO 9001:2015</b>            | Системы менеджмента качества. Требования                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ISO/TS 9002:2016</b>         | Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001:2015                                                                                                                                                           |
| <b>ISO 18091:2019</b>           | Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению стандарта ISO 9001 в местных органах власти                                                                                                                             |
| <b>DIN EN ISO 23640:2015-12</b> | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro (ISO 23640:2011); Немецкая версия EN ISO 23640:2015                                                                                 |
| <b>EN 13641:2002</b>            | Устранение или снижение риска заражения, связанного с диагностическими реагентами                                                                                                                                                        |
| <b>DIN EN ISO 14971:2013</b>    | Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам                                                                                                                                                          |
| <b>ISO 15193:2009</b>           | Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения                                                          |
| <b>DIN EN 1041-2013</b>         | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                                                           |
| <b>CLSI EP-25A-2009</b>         | Оценка стабильности in vitro диагностических реагентов; Утвержденное руководство, EP25A стандарт Института клинических и лабораторных стандартов, 01.09.2009                                                                             |
| <b>DIN EN 13975:2003</b>        | Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты                                                                                               |

#### 16. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» 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.

#### 17. Маркировка

В маркировке изделия используются следующие символы и знаки:

| Символ                                                                              | Определение                          | Символ                                                                              | Определение                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Температура хранения от +2°C до +8°C |  | ДДММГГГГ<br>Использовать до / Срок годности |
| <b>CONTENT</b>                                                                      | Состав медицинского изделия          | <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                  |



|                                                                                   |                                                                         |                                                                                   |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|   | Медицинское изделие только для диагностики <i>in vitro</i>              |   | Не допускать воздействие прямого солнечного света |
|  | Знак CE, соответствует требованиям ЕС                                   |  | Знак вторичной переработки <b>Recycled</b>        |
|  | Внимание, смотрите Инструкцию по применению                             |  | «Не сорите!» Выбрасывать в урну                   |
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!</b><br>Ознакомьтесь с сопроводительными документами |  | Производитель                                     |
|  | Номер по каталогу                                                       |                                                                                   |                                                   |

## 18. 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.

Этот продукт содержит азид натрия. Контакт с кислотами высвобождает токсичный газ, поэтому все компоненты Набора и его упаковка 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.

## 19. 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 СпА») и процедурами Системы менеджмента качества: в соответствие 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).

«Набор реагентов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» - это набор реагентов, состоящей из двух флаконов РЕАГЕНТА 1 (по 20 мл каждый) и двух флаконов РЕАГЕНТА 2 (по 20 мл каждый), набор представляет собой медицинское изделие (Изделие) для *in vitro* диагностики (IVD), которое относится к группе медицинских изделий, предназначенных для анализа кала на скрытую кровь, применяемый для ранней диагностики колоректального рака (рак толстой и прямой кишки), а также направленный на выявление различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, язвенный колит, болезнь Крона).

Набор реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex предназначен для использования совместно с клиническим химическим анализатором, и требует применения специальных калибраторов и контрольных материалов. Набор реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex нуждается в калибровке до начала его использования с помощью калибраторов, указанных в Инструкции по применению набора.

Вероятность риска и каких-либо последствий при использовании Набора реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex, считается очень низкой. По сравнению с другими изделиями и реагентами, предназначенными для работы в клинических лабораториях, использование данного изделия не вызывает никаких беспокойств и не требует принятия специальных мер предосторожности.



«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» предназначен для использования только профессиональными пользователями – квалифицированными медицинскими работниками в целях диагностики in vitro. Описание правильного использования Набора реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex приведено в Инструкции-вкладыше для применения медицинского изделия.

Клиническое значение исследования:

«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» позволяет измерить уровень гемоглобина (Hb) в кале и удобен для использования на клинических химических анализаторах, и может быть использован для обследования при заболеваниях нижней части желудочно-кишечного тракта на фоне кровотечений, например, при карциноме толстой и прямой кишки, колоректальном полипе, болезни Крона и язвенном колите.

В любом случае, риск очень низок, поскольку клинические результаты всегда основываются на результатах нескольких клинических исследований и истории болезни, и должны подтверждаться результатами колоноскопии.

Ошибочные положительные или отрицательные результаты не могут быть опасными для пациента, а могут только задержать определение клинической картины.

Неправильное лечение невозможно, поскольку клинические результаты анализа с помощью «Набора реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» всегда основываются и на результатах других клинических исследований, и на истории болезни пациента.

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

Паспорт безопасности материала предоставляется пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения. Исследование проб фекалий человека регламентируется правилами работы с инфекционными агентами.

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.

Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

При проведении исследований по управлению рисками, анализе отличительных характеристик предполагаемого использования набора реагентов SENTiFIT - FOB Gold Latex, 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.

## 20. Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Сентинел ЦХ СпА» / «Sentinel CH. SpA») гарантирует, что «Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» 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 «LAMEC» (ООО «LAMEC / 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](http://www.lames-ltd.ru)

e-mail: [info@lames-ltd.ru](mailto:info@lames-ltd.ru)

## **21. 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 «LAMEC» (ООО «LAMEC / 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](http://www.lames-ltd.ru)

e-mail: [info@lames-ltd.ru](mailto:info@lames-ltd.ru)

## **22. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия «Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом SENTiFIT - FOB Gold Latex» 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.



SENTINEL CH. SpA

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(для обращения на территории Российской Федерации)

**«Набор реагентов для in vitro определения скрытой крови в кале  
иммунотурбидиметрическим методом  
SENTiFIT — FOB Gold Latex»**

**Редакция 1.0**

#### 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» (Sentinel CH. SpA)  
Виа Роберт Кох, 2, Милан 20152, Италия

Должность    *Законный представитель  
Д-р Филиппо Де Лука (Filippo De Luca)*

Дата            *18 апреля 2023 г.*

/подпись/  
Подпись

[Штамп: «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

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

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

[Текст документа на русском языке]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 33-2957

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус:

