

30

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

“Set of calibrators for in vitro detection of hidden blood in the stool with an immunoturbidimetric method FOB Gold Calibrator Set H”

Revision 2.0

MANUFACTURER:

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

MANUFACTURING PLACE OF MEDICAL DEVICE:

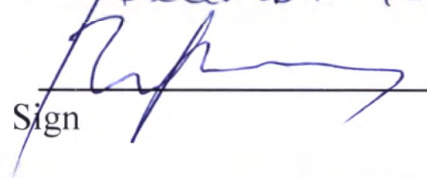
«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

A Legal Representative

Dr. Filippo de Luca

Date *December 15th 2022*

Sign



SENTINEL CH. SpA

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

I, the undersigned Valerio Tatchini, 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, duty 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, december 15th 2022 -----



Valerio Tatchini



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(для обращения на территории РФ)

«Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H»

Версия 2.0

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 калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H»

Набор калибраторов FOB Gold Calibrator SET H в составе:

1. Калибратор 1 (Calibrator 1) – 1 флакон х 1 мл.
2. Калибратор 2 (Calibrator 2) – 1 флакон х 1 мл.
3. Калибратор 3 (Calibrator 3) – 1 флакон х 1 мл.
4. Калибратор 4 (Calibrator 4) – 1 флакон х 1 мл.
5. Калибратор 5 (Calibrator 5) – 1 флакон х 1 мл.
6. Калибратор 6 (Calibrator 6) – 1 флакон х 1 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
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	Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy
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 калибровки (построения калибровочной кривой) анализатора для количественного определения гемоглобина в кале иммунотурбидиметрическим методом.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Предназначен для калибровки (построения калибровочной кривой) автоматических биохимических анализаторов «открытого» типа для количественного определения гемоглобина в кале человека иммунотурбидиметрическим методом.

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 абсорбции при 570 нм, которая 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 калибраторов FOB Gold Calibrator 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 калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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 калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H»

Набор калибраторов FOB Gold Calibrator SET H в составе:

1. Калибратор 1 (Calibrator 1) – 1 флакон х 1 мл.
2. Калибратор 2 (Calibrator 2) – 1 флакон х 1 мл.
3. Калибратор 3 (Calibrator 3) – 1 флакон х 1 мл.
4. Калибратор 4 (Calibrator 4) – 1 флакон х 1 мл.
5. Калибратор 5 (Calibrator 5) – 1 флакон х 1 мл.
6. Калибратор 6 (Calibrator 6) – 1 флакон х 1 мл.

Таблица аттестованных значений - ТсА – 1 шт.;

Инструкция-вкладыш по применению МИ – 1 шт.

Внешний вид изделия



- Калибратор 1 (Calibrator 1) - 1 флакон х 1 мл с серой крышкой;
- Калибратор 2 (Calibrator 2) - 1 флакон х 1 мл с желтой крышкой;
- Калибратор 3 (Calibrator 3) - 1 флакон х 1 мл со светло-зеленой крышкой;
- Калибратор 4 (Calibrator 4) - 1 флакон х 1 мл с красной крышкой;
- Калибратор 5 (Calibrator 5) - 1 флакон х 1 мл с темно-зеленой крышкой;
- Калибратор 6 (Calibrator 6) - 1 флакон х 1 мл с синей крышкой.

Технические характеристики

Физико-химические свойства Калибраторов 1 – 6 (Calibrator 1 – 6)	
Внешний вид и цвет	Бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Отсутствует
pH	7,4 ± 0,2
Относительная плотность, g/cm ³	1,040 ± 0,01

Подробнее см. Паспорт безопасности – SDS (доступен по запросу у производителя или уполномоченного представителя)

Объем калибратора в флаконе – 1 мл ± 0,05 мл

Масса: не более 21 г (каждого флакона)

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

Размеры флаконов (высота/диаметр): 51 мм / 23 мм (± 5%)

Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 0,07 мм

Размеры потребительской упаковки (картонной коробки): Д х Ш х В: 102 х 95 х 65 мм (± 10%)

Масса потребительской упаковки (картонной коробки) (брутто): 172 г (±10%)

Диапазон присваиваемого значения аналита

Калибратор	Аналит	Диапазон присваиваемого значения
Калибратор 1 (Calibrator 1)	Гемоглобин человеческий	0 – 4 нг/мл

SENTINEL

Калибратор 2 (Calibrator 2)	Гемоглобин человеческий	46 – 54 нг/мл
Калибратор 3 (Calibrator 3)	Гемоглобин человеческий	95 – 105 нг/мл
Калибратор 4 (Calibrator 4)	Гемоглобин человеческий	190 – 210 нг/мл
Калибратор 5 (Calibrator 5)	Гемоглобин человеческий	380 – 420 нг/мл
Калибратор 6 (Calibrator 6)	Гемоглобин человеческий	760 – 840 нг/мл

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

Аналитические характеристики

Межфлаконная вариация не более $\pm 8\%$.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

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 калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H», Калибратор 1 (Calibrator 1)		
Гемоглобин	0 – 4 нг/мл	-
Фосфат калия одноосновный	0,7%	$\pm 0,01\%$
Фосфат натрия двухосновный	0,7%	$\pm 0,01\%$
Азид натрия	0,1%	$\pm 0,005\%$
Бычий сывороточный альбумин	0,5%	$\pm 0,01\%$
Дистиллированная вода	98%	$\pm 0,01\%$
«Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H», Калибратор 2 (Calibrator 2)		
Гемоглобин	46 – 54 нг/мл	-
Фосфат калия одноосновный	0,7%	$\pm 0,01\%$
Фосфат натрия двухосновный	0,7%	$\pm 0,01\%$
Азид натрия	0,1%	$\pm 0,005\%$
Бычий сывороточный альбумин	0,5%	$\pm 0,01\%$
Дистиллированная вода	98%	$\pm 0,01\%$
«Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H», Калибратор 3 (Calibrator 3)		
Гемоглобин	95 – 105 нг/мл	-
Фосфат калия одноосновный	0,7%	$\pm 0,01\%$
Фосфат натрия двухосновный	0,7%	$\pm 0,01\%$

Азид натрия	0,1%	±0,005%
Бычий сывороточный альбумин	0,5%	±0,01%
Дистиллированная вода	98%	±0,01%
«Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H», Калибратор 4 (Calibrator 4)		
Гемоглобин	190 – 210 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 калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H», Калибратор 5 (Calibrator 5)		
Гемоглобин	380 – 420 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 калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H», Калибратор 6 (Calibrator 6)		
Гемоглобин	760 – 840 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 калибраторов FOB Gold Calibrator Set H относится к биологически опасным материалам, так как для производства данного продукта используется человеческая сыворотка 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 калибраторов FOB Gold Calibrator 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 калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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. Исследуемый образец. Сбор, обработка, подготовка, хранение

Проведение данного исследования назначается врачом. Специальных ограничений диеты для пациентов 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.

Для проведения теста необходимо отобрать пробу кала в количестве 1 - 2 г или 1 - 2 мл в случае жидкого образца. Биологический материал (пробу) помещают в Пробирку для сбора образцов с буферным раствором SENTiFIT pierce Tube или Пробирку для сбора образцов с буферным раствором FOB Gold Tube Screen.

До исследования пробу хранят в холодильнике при температуре 4-8°C. Доставка пробы в лабораторию должна осуществляться в день сбора пробы (или не позднее 12 часов после дефекации). До транспортировки материал должен храниться в холодильнике при 4-8°C.

В случаях, если исследование в течение этого периода невозможно, пробу необходимо поместить в морозильную камеру при температуре -20°C (хранить не более 2 дней). Перед исследованием пробу размораживают и доводят до комнатной температуры. Остатки проб утилизируют в соответствии с правилами, принятыми в данном учреждении.

7. Меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*.
- Не использовать реагенты по истечении срока их годности.
- Не смешивать реагенты из флаконов разных партий наборов.
- Откажитесь от использования калибратора в случае очевидного микробного загрязнения.
- Соблюдать осторожность при снятии металлического уплотнения на крышке флаконов, поскольку оно имеет острые кромки. Для обеспечения дополнительной защиты пользователю рекомендуется использовать латексные перчатки.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.sentinel diagnostics.com. Местный представитель также может предоставить дополнительную информацию пользователю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

- Основной для производства данного продукта служит человеческая сыворотка доноров. Каждая донорская единица тестируется с использованием лицензированных тест-систем на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигенов вируса гепатита С (HCV), антител к ВИЧ1 (HIV1) и антител к ВИЧ2. Тем не менее, поскольку не существует методов, гарантирующих полностью отсутствие этих вирусов в биологическом материале, с данными реагентами необходимо обращаться как с образцами, несущими инфекционную опасность.
- При использовании набора требуется обработка человеческих образцов. Они считаются потенциально биологически опасным материалом и обрабатываются в соответствии с OSHA Standard on Bloodborne Pathogens (1), Biosafety Level 2 (2) или другой надлежащей практикой биобезопасности (3,4), которая должна использоваться для материалов, содержащих или подозреваемых в содержании инфекционных агентов.
- После использования компонентов калибратора рекомендуется, чтобы реагенты были инактивированы с использованием 0,5% раствора гипохлорита натрия в течение не менее 1 часа.
- Реагенты содержат азид натрия, контакт которого с кислотами высвобождает очень токсичный газ. Компоненты Набора калибраторов FOB Gold Calibrator Set H и его упаковка должны быть утилизированы безопасным способом.
- Компоненты Набора калибраторов FOB Gold Calibrator Set H должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

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

- Анализатор автоматический биохимический для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом;
- Набор реагентов 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.

9. Подготовка к тестированию

- Набор калибраторов FOB Gold Calibrator Set H готов к использованию.
- Набор калибраторов FOB Gold Calibrator Set H в нераспечатанных флаконах должен храниться при 2-8°C.
- Перед использованием каждый из калибраторов извлеките из холодильника. Прогрейте его до температуры окружающей среды 18-32°C в течении 10-15 минут.
- Недопустимо подвергать калибраторы быстрому и чрезмерному нагреванию!
- Перемешайте калибратор, плавно вращая флакон между ладонями в горизонтальном положении в течение 20-30 секунд. Непосредственно перед измерением осторожно переверните флакон 3-4 раза, чтобы обеспечить хорошую гомогенизацию раствора.
- Не встряхивать резко и не перемешивать на механической лабораторной мешалке.
- Отберите из флакона необходимый объем реагента для проведения запланированного анализа.
- Используйте калибратор в соответствии с инструкцией по его применению и руководством пользователя анализатора.
- Прогретый до комнатной температуры калибратор должен быть использован в течение не более чем 1 часа.
- После проведения измерения протрите край флакона и внутреннюю часть крышки. Не допускайте попадание засохших частиц калибратора внутрь флакона! Плотнo закройте флакон крышкой и поместите его в холодильник до следующего измерения. Не добавляйте никаких жидкостей в Контрольный раствор!
- Храните при 2-8°C не более 30 дней.
- Отметьте на флаконе объем материала, использованного для испытания, и дату вскрытия.
- Не принимать внутрь! Не использовать для инъекций!

10. Правила эксплуатации медицинского изделия

Использовать только для *in vitro* диагностики.

«Набор калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H» должен использоваться только квалифицированным персоналом клинических лабораторий, имеющим надлежащий уровень подготовки.

«Набор калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H» используется для калибровки иммунохимических анализаторов для количественного определения гемоглобина и состоит из шести уровней калибратора.

Аттестованный диапазон уровня гемоглобина каждого уровня калибратора Набора калибраторов FOB Gold Calibrator Set H приведен в Таблице аттестованных значений (TcA), анализ выполнен в Международном отделе нормативно-правового регулирования «Сентинел ЦХ СпА», Италия («Sentinel CH. SpA», Italy).

Аттестованные значения «Набора калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H» являются специфическими для каждой партии и определяются в строго стандартизированных условиях путем вычисления результатов, полученных при многократных определениях с использованием реагентов и контролей для количественного определения гемоглобина иммунотурбидиметрическим методом.

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

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

До начала работы 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 in vitro определения скрытой крови в кале.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура Набора калибраторов FOB Gold Calibrator Set H соответствует температуре окружающей среды (18-32°C).

Набор калибраторов FOB Gold Calibrator Set H должен использоваться:

- при первом использовании прибора. Перед проведением анализа исследуемых проб необходимо зарегистрировать калибровочную кривую, выполнить калибровку в 3 повторностях с использованием 6 калибраторов. Если при проведении контрольных тестов полученные результаты соответствуют значениям, приведенным в паспорте, анализатор готов к проведению анализа с использованием исследуемого образца кала;
- для каждого нового лота реагентов;
- если есть подозрение, что прибор и реагенты работают некорректно;
- если наборы реагентов подверглись экстремальным условиям окружающей среды при хранении или транспортировании;
- после изменения режима работы или перемещения биохимического анализатора.

Проверка результатов калибровки производится после ее окончания и распечатки. Следует убедиться в том, что полученные значения 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.

Предусмотрено 2 вида калибровки

1. Полная калибровка

При полной калибровке должна быть проведена корректировка всех калибровочных точек общей калибровочной кривой.

2. Повторная калибровка

При повторной калибровке проводится корректировка рабочей калибровочной кривой с использованием процедуры одноточечной или двухточечной калибровки. При выборе «линейной» / linear калибровки можно провести одноточечную корректировку отсекаемого отрезка с использованием Калибратора 1 (Calibrator 1).

При выборе калибровки "Log-Logit", "Spline", "Spline 2" или "Exponential" можно провести одноточечную или двухточечную корректировку калибровочной кривой. При

одноточечной калибровке требуется одна калибровочная точка, кроме первой точки (C1). При двухточечной калибровке требуется (C1) и еще одна калибровочная точка.

Имеются 2 калибровочные кривые

1. Общая кривая

Калибровочная кривая может быть получена в процессе полной калибровки.

2. Рабочая кривая

Калибровочная кривая может быть получена в процессе повторной калибровки. При обычном измерении применяется рабочая калибровочная кривая. Если повторная калибровка не проводится, в качестве рабочей калибровочной кривой используется общая кривая.

Новая/старая калибровочная кривая

При использовании различных партий реагента каждая калибровочная кривая для каждой партии сохраняется как «Новая» / “New” или «Старая» / “Old”.

При обычном измерении калибровочная кривая сохраняется как «Новая» / “New”. При измерениях с использованием одной и той же партии реагента с уже сохранённой калибровочной кривой, обозначенной как «Старая» / “Old”, используются ранее сохранённые данные.

12. Стабильность, условия хранения и срок годности после вскрытия

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

После вскрытия флакона калибратор должен быть плотно закрыт и должен храниться при температуре 2-8°C не более 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 калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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.

Складирование Набора калибраторов FOB Gold Calibrator Set H в транспортной таре допускается в 2-3 яруса и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах.

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

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

15. Применяемые производителем стандарты и нормативные документы

«Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H» 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
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



16. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Набор калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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.

17. Маркировка производителя

В маркировке изделия используются следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Биологический риск (гемоглобин человека). Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		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>		Код партии
	Знак CE, соответствует требованиям ЕС		Не допускать воздействия 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

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 *in vitro* диагностики, образцы и материалы, используемые 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 калибраторов FOB Gold Calibrator Set H 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, паспорт безопасности и таблица аттестованных значений 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

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 калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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 на инструмент 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 калибраторов FOB Gold Calibrator 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.

20. Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Сентинел ЦХ СпА» / «Sentinel CH. SpA») гарантирует, что «Набор калибраторов для *in vitro* определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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

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 «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

22. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия «Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator 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.

23. Библиография

- 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
- 5) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.

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 ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(для обращения на территории Российской Федерации)

**«Набор калибраторов для in vitro определения скрытой крови в кале
иммунотурбидиметрическим методом FOB Gold Calibrator Set H»**

Редакция 2.0

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
(Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy)

Должность	Д-р Филиппо Де Лука (Filippo De Luca) Законный представитель
Дата	15 декабря 2022 г.

/подпись/
Подпись

[Штамп: «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

[Логотип компании «Сентинел Диагностикс»]

«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), 15 декабря 2022 г.

/подпись/

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

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

[Текст документа на русском языке]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Я

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – *12-2136*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *10* лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]

