

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01977918

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233200B0/005533

兹证明：在所附文件上的基蛋生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Getein Biotech, Inc. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 蒋柳阳

Authorized
Signature: Jiang Liuyang

日期: 2023年12月08日
(Date: Dec. 08, 2023)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Getein Biotech, Inc.

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

Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@ getein.com.cn

APPROVED by

the manufacturer

Getein Biotech Inc., China

Position General manager

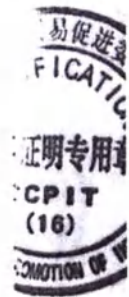
Name Enben Su

Signature Enben Su
基蛋生物科技股份有限公司

Stamp GETEIN BIOTECH, INC.

Initial release date «01» February 2023

Redaction 02



INSTRUCTIONS FOR USE

OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL PRODUCTS:

**“Reagent kit for quantitative determination of HCG+ β in blood samples
by method of immunoflourescence**

(HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))”

Name, surname, position: Enben Su General manager

Date: 2023-11-05

Getein Biotech, Inc.

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

Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@ getein.com.cn

УТВЕРЖДЕНО

Производителем

Getein Biotech Inc., China

(Гетени Биотек, Инк. Китай)

Должность Генеральный директор

Имя ЭньБэнь Су

Подпись

Enben Su
基蛋生物科技股份有限公司

Печать GETEIN BIOTECH, INC.

Дата первоначального выпуска «01» Февраля 2023

Редакция 02

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

**«Набор для быстрого количественного определения общего β -ХГЧ
в крови иммунофлуоресцентным методом
(HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))»**

Имя, фамилия, должность:

Enben Su General manager

Дата:

2023-11-05

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Сведения о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>	6
1.1.	Наименование медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
1.2.	Сведения о производителе медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
	Производитель и разработчик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
	Адрес места производства	6
1.3.	Назначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	6
1.4.	Область применения медицинского изделия	6
1.5.	Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
1.6.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
1.7.	Показания к применению медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
1.8.	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
1.9.	Способ применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
1.10.	Специальные требования к применению медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	9
1.11.	Оборудование, необходимое для работы с медицинским изделием для диагностики <i>in vitro</i>	9
1.12.	Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	9
1.13.	Классификация медицинского изделия	10
1.14.	Вид контакта с организмом человека	10
2.	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	10
2.1.	Сведения об анализе и определяемой патологии	10
2.2.	Принцип работы медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	11
2.3.	Контроль качества	12
2.3	Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для	

диагностики <i>in vitro</i>	13
3. Описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	14
3.1. Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	14
3.2. Техническое описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	19
3.3. Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	23
3.4. Описание производственного процесса медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	23
3.5. Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости	25
4. Ограничения	25
5. Меры предосторожности, предупреждения	25
6. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	26
7. Условия транспортировки, хранения и применения	26
7.1. Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	26
7.2. Условия хранения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	26
7.3. Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	26
8. Утилизация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	26
9. Срок годности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	27
10. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	27
11. Сведения об упаковке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	27
12. Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	28
12.1. Символы, используемые при маркировке медицинского изделия	28
12.2. Пример маркировки набора на русском языке	30
13. Перечень применяемых производителем стандартов	31
14. Анализ рисков	32

15. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....	32
16. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики in vitro лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях.....	32
17. Сведения об электромагнитной совместимости.....	32
18. Гарантии производителя медицинского изделия.....	33
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.....	33

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие «Набор для быстрого количественного определения общего β -ХГЧ в крови иммунофлуоресцентным методом (HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой технической информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

1. Сведения о медицинском изделии для диагностики *in vitro*

1.1. Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор для быстрого количественного определения общего β -ХГЧ в крови иммунофлуоресцентным методом (HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реактивов, Набор.

Состав набора:

- Тестовая кассета Getein бета-ХГЧ в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
- Одноразовая пипетка - 25 шт.
- Разбавитель образцов в пробирке - 25 шт.
- SD-карта -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Сведения о производителе медицинского изделия для диагностики *in vitro*

*Производитель и разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro**

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

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

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: overseas@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

Адрес места производства

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

1.3. Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор предназначен для количественного определения *in vitro* бета-субъединицы хорионического гонадотропина (β -ХГЧ) в клинических образцах человека (сыворотка, плазма) иммунофлуоресцентным методом анализа в качестве вспомогательного средства в диагностике беременности. В качестве антикоагулянта для плазмы следует использовать литий гепарин или цитрат натрия 3,2%.

Набор предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом.

Функциональное назначение:

Набор используется как вспомогательное средство для раннего выявления и мониторинга беременности. Результаты теста не могут использоваться как единственное основание для диагностики и должны подтверждаться клинической картиной и результатами других лабораторных и инструментальных исследований.

1.4. Область применения медицинского изделия

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие применяется для диагностики и мониторинга беременности в общей популяции.

1.5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

1.6. Показания к применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Показанием к применению медицинского изделия является необходимость определения уровня β -ХГЧ в качестве помощи в диагностике и наблюдении за ходом беременности.

1.7. Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики in vitro

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных эффектов, противопоказаний не имеет.

1.8. Способ применения медицинского изделия для диагностики in vitro

Требования к сбору, обработке, хранению и подготовке образцов для анализа

Набор используется для тестирования сыворотки и плазмы.

Венозная кровь собирается венепункцией.

В качестве антикоагулянта для плазмы следует использовать литий гепарин или цитрат натрия 3,2%.

Разрешается использовать только образцы без гемолиза. Анализ крови, отобранный в сухую пробирку без применения антисвертывающих препаратов, может иметь некорректные результаты из-за гемолиза эритроцитов.

До тестирования образцы плазмы могут храниться до 5 дней при температуре 2 ~ 8 °C или в течение 6 месяцев при температуре -20 °C.

Охлажденный или замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры и быть однородным перед тестированием. Рекомендуется избегать многократных циклов замораживания и оттаивания.

Не использовать термоинактивированные образцы.

Процедура анализа

Соберите образцы в соответствии с руководством пользователя.

Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °C до +25 °C).

Перед применением тестовой кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идущую в наборе SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца, тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.

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

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии испытательного комплекта.

При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

На главном интерфейсе Getein 1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования.

Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием.

Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.

Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.

В зависимости от типа пробы выбирается на анализаторе режим работы: режим «сыворотка крови/ плазма крови» или «цельная кровь».

Сыворотка и плазма крови: набирают 100 мкл сыворотки или плазмы крови, помещают в пробирку с разбавителем образцов, равномерно смешивают, забирают 100 мкл смеси и опускают вертикально в точку отбора пробы на тестовой карте и начинают отсчет времени.

Запустите таймер. Время реакции: 10 минут.

Вставьте тестовую кассету в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Регистрация и учет результатов

Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные ХГЧ-специфические антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

Примечания:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета и образец введены правильно и полностью.

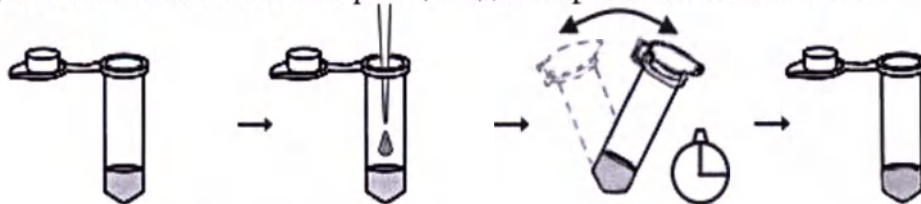


Рисунок 1 – подготовка образца перед тестированием

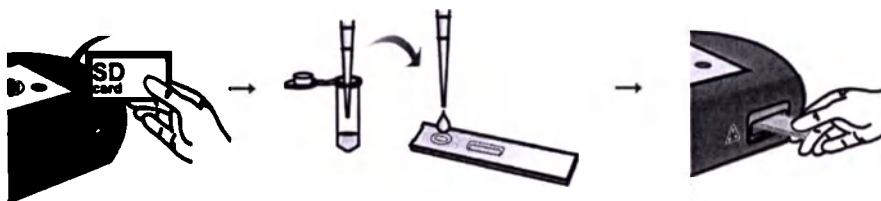


Рисунок 2 – последовательность действий при тестировании

1.9. Специальные требования к применению медицинского изделия для диагностики in vitro

- Медицинское изделие предназначено для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 срок действия бессрочно (далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай.

- Условия применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистом.
- Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

1.10. Оборудование, необходимое для работы с медицинским изделием для диагностики *in vitro*

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 срок действия бессрочно.

Средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки, шапочка, защитные очки, зарегистрированные в установленном законом порядке)

1.11. Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В состав набора входят следующие компоненты:

Таблица 1- Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета Getein бета-ХГЧ в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
Разбавитель образцов в пробирке	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

На заводе изготовителе набор комплектуется инструкцией по применению на иностранном языке. Инструкция на русском языке в бумажном виде заменяет инструкцию на иностранном языке в РФ.

Состав разбавителя образцов:

фосфатный буферный раствор (20 мМ), белки, ПАВ (1,0% полисорбаты), стабилизатор белка (0,1% консервант), pH=7,2±0,2.

Состав тестовой кассеты:

пластиковая оболочка и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (один конец мембраны покрыт флуоресцентным латексом меченным анти-человеческим моноклональным антителом бета-ХГЧ (1,0-3,0 мг/мл), тестовая линия покрыта другим моноклональным анти-человеческим бета-ХГЧ -антителом (0,5-1,5 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (0,5-3,0 мг/мл в другом), абсорбирующей бумагой и подкладкой.

Примечание. Не смешивайте и не меняйте разные партии наборов.

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

1.12. Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 205620, Общий хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ.

Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

1.13. Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики *in vitro*

2.1. Сведения об анализе и определяемой патологии

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) – это гормон, который вырабатывается в плодной оболочке человеческого эмбриона. Он является важным показателем развития беременности и ее отклонений. Его производят клетки хориона (оболочки зародыша) сразу после его прикрепления к стенке матки (это происходит лишь через несколько дней после оплодотворения). Зародыш на этом этапе беременности представляет собой заполненный жидкостью микроскопический пузырек, стенки которого состоят из быстро размножающихся клеток. Из одной части этих клеток и развивается будущий ребенок (эмбриобласт), в то время как из клеток, находящихся снаружи зародыша, образуется трофобласт – та часть плодного яйца, с помощью которого оно прикрепляется к стенке матки. В дальнейшем из трофобласта образуется хорион.

Хорион выполняет функцию питания зародыша, являясь посредником между организмом матери и ребенка. Кроме того, он вырабатывает хорионический гонадотропин, который, с одной стороны, влияет на формирование ребенка, с другой – специфическим образом воздействует на организм матери, обеспечивая благополучное протекание беременности. Появление этого гормона в организме будущей матери на начальной стадии беременности и объясняет важность теста для ранней диагностики беременности.

Хорионический гонадотропин стимулирует секреторную функцию желтого тела яичников, которое должно продуцировать гормон прогестерон, поддерживающий нормальное состояние внутренней оболочки стенки матки – эндометрия. Эндометрий обеспечивает надежное прикрепление плодного яйца к организму матери и его питание всеми необходимыми веществами.

Благодаря достаточному количеству хорионического гонадотропина желтое тело, в норме существующее лишь около 2 недель в течение каждого менструального цикла, при успешном зачатии не подвергается рассасыванию и остается функционально активным в течение всего срока беременности. Причем именно у беременных под влиянием хорионического гонадотропина оно производит очень большие количества прогестерона. Кроме того, ХГ стимулирует продукцию эстрогенов и слабых андрогенов клетками яичников и способствует развитию функциональной активности самого хориона, а в дальнейшем и плаценты, которая образуется в результате созревания и разрастания хориональной ткани, улучшая ее собственное питание и увеличивая количество ворсин хориона.

Таким образом, роль хорионического гонадотропина заключается в специфическом и многостороннем воздействии на организм женщины и плода в целях успешного протекания беременности. На основании анализа на хорионический гонадотропин определяется присутствие в организме женщины хорионической ткани, а значит, и беременность.

По химическому строению хорионический гонадотропин является соединением белка и сложных углеводов, состоящим из двух частей (субъединиц): альфы и беты. Альфа-субъединица хорионического гонадотропина полностью идентична альфа-субъединицам лютеинизирующего, фолликулостимулирующего и тиреотропного гормонов гипофиза, которые выполняют функции, во многом сходные с функцией хорионического гонадотропина, но не при беременности.

Бета-субъединица хорионического гонадотропина уникальна, что, с одной стороны, обуславливает специфичность его действия, а с другой – позволяет идентифицировать его в биологических средах. В связи с этим данный тест носит название "бета-субъединица хорионического гонадотропина (бета-ХГЧ)".

Зная уровень бета-ХГЧ в крови, можно уже на 6-8-й день после зачатия диагностировать беременность (в моче концентрация бета-ХГЧ достигает диагностического уровня на 1-2 дня позже). В норме при беременности в период между 2-й и 5-й неделями количество бета-ХГЧ удваивается каждые 1,5 суток. При многоплодной беременности оно увеличивается пропорционально числу плодов. Максимум уровня ХГЧ достигается на 10-11-ю неделю, а затем постепенно снижается. Это происходит в связи с тем, что с начала 2-й трети беременности плацента способна самостоятельно продуцировать достаточно эстрогенов и прогестерона, при участии которых эндометрий нормально функционирует независимо от секреции гормонов в желтом теле яичников. Тогда же концентрация ХГ в крови беременной женщины постепенно снижается, а желтое тело может функционировать без воздействия ХГ. В этот период роль гормона заключается в стимуляции производства тестостерона у плода, что необходимо для нормального развития наружных половых органов эмбриона.

Таким образом, в течение беременности уровень бета-ХГЧ в крови сначала нарастает и затем снижается. По этому показателю можно судить о благополучном течении беременности и выявлять нарушения развития плода. Тест на ХГ в крови – наиболее достоверный метод определения беременности на ранних сроках. ХГ появляется в организме женщины с 6-8-го дня после оплодотворения. Распространенный экспресс-тест на беременность, которым может воспользоваться каждая женщина в домашних условиях, тоже основан на измерении ХГ в моче.

Уровни гормона ниже нормы на различных этапах развития плода позволяют сделать предположение об эктопической беременности, задержке в развитии плода, угрозе самопроизвольного аборта, неразвивающейся беременности или недостаточности функции плаценты. Причиной повышенного содержания бета-ХГЧ может быть токсикоз, сахарный диабет или неправильно установленный срок беременности. Высокий уровень гормона после мини-аборта указывает на прогрессирующую беременность.

2.2. Принцип работы медицинского изделия для диагностики in vitro

Принцип работы тестовой кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе. В тесте используются два моноклональных антитела против человеческого бета-ХГЧ. В тесте используется моноклональное антитело I типа против человеческого бета-ХГЧ, конъюгированное с флуоресцентным латексом, нанесенным на поглощающую подложку для образца и другое моноклональное антитело II типа, нанесенное на тестовую линию. После нанесения образцов на тест-полоску, меченное флуоресцентным латексом моноклональное антитело I связывается с антигенами бета-ХГЧ в образце и образует меченые комплексы антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения тестовой кассеты за счет капиллярного действия. Затем меченные комплексы антиген-антитело будут захвачены на тестовой линии моноклональным антителом бета-ХГЧ человека II типа. Интенсивность флуоресценции каждой тестовой линии увеличивается пропорционально количеству антигена бета-ХГЧ в образце.

В конце тестовой кассеты есть еще одна зона, содержащая антитела кролика к IgG мыши. После добавления образца с разбавителем или разбавителя образца флуоресцентно-меченное антитело перемещается на другой конец тестовой кассеты в процессе хроматографии, при этом

мышинные флуоресцентно-меченные бета-ХГЧ-специфические антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных на линии С. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Калибровка ХГЧ производится на материале Международного стандарта референсных значений NIBSC: 18/244. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения.

Затем тестовая кассета вставляется в иммунофлуоресцентный количественный анализатор Getein1100, который измеряет уровень флуоресценции, преобразует оптический сигнал в электрический сигнал и определяет напряжение. Изменение напряжения между испытательной линией и фоном имеет линейную зависимость от концентрации антигена, по уравнению рассчитывается измеренная концентрация бета-ХГЧ в образце, и результат отображается на экране, результат также будет распечатан на бланке. Результаты теста отображаются в числовом значении, выраженном в мМЕ/мл.

Действующими веществами являются:

- моноклональные человеческие антитела мыши к бета-ХГЧ человека (конъюгат);
- моноклональные человеческие антитела мыши к бета-ХГЧ человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

2.3. Контроль качества

Система внутреннего контроля качества.

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей мышинное флуоресцентно-меченное антитело – линия С. После добавления образца с раствором флуоресцентно-меченное антитело перемещается на другой конец тестовой кассеты в процессе хроматографии, при этом мышинные флуоресцентно-меченные антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных на линии С. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет

сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

2.3 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 иммунофлюоресцентным методом после введения тестовой кассеты.

Getein1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка, в каждую из которых вносится измеренный результат согласно диапазону ($\geq 5,0 \sim < 100000$ мМЕ/мл).

Ожидаемое нормальное значение ХГЧ определяли путем тестирования проб, взятых у 315 здоровых небеременных женщин. 97,5-й перцентиль концентрации для ХГЧ составляет 5,1 мМЕ/мл. Согласно литературе, результаты ХГЧ, превышающие или равные 25,0 мМЕ/мл (МЕ/л), считаются положительными. Репрезентативные диапазоны ХГЧ во время нормальной беременности показаны в таблице ниже. Поскольку другие ссылки на клинические рекомендации могут показывать другие значения, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для обслуживаемого ею населения.

Таблица 2 - Трактовка результатов теста Уровни ХГЧ в сыворотке во время нормальной беременности (референтные интервалы)

Гестационный возраст в неделях	ХГЧ (МЕ/л)
0,2-1 неделя	5-50
1-2 неделя	50-500
2-3 неделя	100-5 000
3-4 неделя	500-10 000
4-5 неделя	1 000-50 000
5-6 неделя	10 000-100 000
6-8 неделя	15 000-200 000

Мужчины и небеременные женщины 0–<5,0 мМЕ/мл

Формула преобразования: 1 МЕ/л = 1 нг/мл или 1 мМЕ/мл

Диапазон измерений 5,0~100 000,0 мМЕ/мл

Результат также распечатывается на бланке:



Рисунок 3- Пример результата теста, распечатанный на бланке

Окончательное решение о постановке диагноза принимает врач-специалист.

В случае, если результат теста не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

Несоблюдение процедуры тестирования или нарушение требований, установленных для интерпретации результатов теста, может негативно повлиять на эффективность и/или стать причиной получения недостоверных или недействительных результатов.

Для подтверждения рекомендуется выполнение дополнительного анализа с применением альтернативных методов, например, иммуноферментного анализа, а также выполнение ультразвукового исследования

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого антигена в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена.

Точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы. Результаты анализов тестов разных производителей не должны использоваться как взаимозаменяемые.

3. Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

3.1. Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

Диапазон измерений	5,0~100000,0 мМЕ/мл
Нижний предел обнаружения	5,0 мМЕ/мл
Внутрисерийная точность	≤ 10%
Межсерийная точность	≤ 15%

Аналитическая чувствительность:

Предел обнаружения был установлен с использованием бычьей сыворотки или 1%-ного раствора бычьего сывороточного альбумина двадцать раз. Запишите значения напряжения в анализаторе Getein1100. Рассчитайте среднее значение ($\bar{x}$), стандартное отклонение (SD) и $\bar{x}$ двадцати значений напряжения по формуле (1) ~ (3). Затем можно рассчитать предел обнаружения в соответствии с линейными уравнениями значений концентрации и напряжения.

Подтвержденный предел обнаружения (LoD - минимально обнаруживаемая концентрация аналита) составил 5,0 мМЕ/мл.

Аналитическая специфичность:

Следующие интерферирующие и перекрестные вещества были протестированы в трех повторях в отсутствие и в присутствии ХГЧ при LoD 5,0, соответственно, ни одно из веществ в проверенной концентрации не повлияло на результаты испытаний.

Таблица 3 Информация об интерферирующих веществах

Название вещества	Изготовитель	Конц. 1	Конц. 1	Конц. 3
Эндогенные интерферирующие вещества				
Гемоглобин*	Aladdin	10 г/л	5 г/л	2,5 г/л
Триглицерид*	Aladdin	50 г/л	25 г/л	12,5 г/л
Билирубин*	Aladdin	0,2 г/л	0,1 г/л	0,05 г/л
Ревматоидный фактор**	Seracare	6000 МЕ/мл	3000 МЕ/мл	1500 МЕ/мл
Экзогенные интерферирующие вещества				
Человеческое антитело против мыши**	Sigma	240 г/л	120 г/л	60 г/л
Биотин**	Aladdin	160 мкг/мл	80 мкг/мл	40 мкг/мл

* В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния интерферирующих веществ проводилась в следующих концентрациях: билирубин 156,1069 мг/л (267 мкмоль/л), гемоглобин 26,9 г/л, триглицериды 14.8149 ммоль/л (1311, 12 мг/дл), альбумин 2 г/дл..

** В ходе клинически испытаний на территории РФ оценка влияния интерферента не проводилась

Таблица 4 Информация о веществах с перекрестной реактивностью

Объекты	Вещества с перекрестной реактивностью	Концентрация
ХГЧ-бета	Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	200 МЕ/л
	Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	200 МЕ/л
	Тиреотропный гормон (ТСГ)	200 мМЕ/л

Эксперимент с интерференцией показал, что гемоглобин (≤ 5 г/л), триглицериды (≤ 25 г/л), билирубин ($\leq 0,1$ г/л), ревматоидный фактор (≤ 3000 МЕ/мл), антитела человека против мыши (≤ 120 г/л), биотин (≤ 80 нг/мЛ) не оказывают интерференционного влияния на результаты теста с использованием медицинского изделия.

Присутствие в образце лютеинизирующего гормона (200 МЕ/л), фолликулостимулирующего гормона (200 МЕ/л) тиреотропного гормона (200 мМЕ/л) не приводит к ложноположительным результатам.

Прецизионность:

Повторяемость - 3 образца (отрицательный, слабоположительный и положительный) были протестированы 10 раз с помощью наборов из 3 партий в одинаковых условиях. Всего было записано 90 результатов испытаний. Согласно результатам повторяемости, процент совпадения отрицательных образцов, положительных образцов и слабоположительных образцов составлял 100%.

Воспроизводимость - 3 образца (отрицательный, слабоположительный и положительный) тестировались 2 раза в день с помощью трех партий тестового набора в течение 5 дней четырьмя исследователями (А, В, С, Г) в двух лабораториях. Всего было записано 360 результатов испытаний. По результатам воспроизводимости совпадение процентов отрицательных проб, положительных образцов и слабоположительных образцов также было 100%.

Повторяемость (внутрилабораторная прецизионность) не должна превышать 10%, а промежуточная прецизионность не должна превышать 15%.

Ноок-эффект.

При высокой концентрации бета-ХГЧ не наблюдалось Ноок-эффекта.

Линейный диапазон

Возьмите две пробы сыворотки, которые близки к нижнему и верхнему пределам линейного диапазона, и смешайте их в пяти концентрациях разведения (x_i). Определите с помощью соответствующего прибора (количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100), протестируйте каждую концентрацию 3 раза и получите среднее значение (y_i) каждого результата определения концентрации; при этом пять концентраций (x_i) являются независимой переменной, а среднее значение (y_i) каждого результата определения концентрации является зависимой переменной. Рассчитайте уравнение линейной регрессии и вычислите коэффициент корреляции r в соответствии с формулой (4).

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \cdot \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots(4)$$

Содержимое	Проект оценки			Номер партии	
	Линейный диапазон			YHG18002W	
Значение эталонной сыворотки	5,4	5998,6	11991,8	47951,0	95896,5
Тест 1	5,4	6082,0	12990,8	49476,8	84641,1
Тест 2	5,6	5436,7	11812,5	44984,5	90730,1
Тест 3	5,5	6016,9	10609,4	53468,9	83142,4
Среднее значение	5,5	5845,2	11804,2	49310,1	86171,2
Анализ результатов	Коэффициент корреляции $r = 0,9974$				
Заявленная эффективность	Линейный диапазон: 5,0~100000 мМЕ/мл, $r \geq 0,990$				
Заключение	Результат оценки соответствует заявленной эффективности.				

Содержимое	Проект оценки			Номер партии	
	Линейный диапазон			YHG18002W	
Значение эталонной сыворотки	5,4	5998,6	11991,8	47951,0	95896,5
Тест 1	5,4	6298,5	11032,2	54107,0	95216,5
Тест 2	5,8	6494,4	11368,4	45713,7	91017,3
Тест 3	5,5	6134,0	10221,7	53671,0	89291,2
Среднее значение	5,6	6309,0	10874,1	51163,9	91841,7
Анализ результатов	Коэффициент корреляции $r = 0,9982$				
Заявленная эффективность	Линейный диапазон: 5,0~100000 мМЕ/мл, $r \geq 0,990$				
Заключение	Результат оценки соответствует заявленной эффективности.				

Содержимое	Проект оценки			Номер партии	
	Линейный диапазон			YHG18003W	
Значение эталонной сыворотки	5,4	5998,6	11991,8	47951,0	95896,5
Тест 1	5,1	5524,0	12181,5	50342,8	82135,8
Тест 2	5,7	5537,1	12380,2	44456,7	99337,5
Тест 3	5,1	5624,6	12865,6	54389,6	87398,7
Среднее значение	5,3	5561,9	12475,8	49729,7	89624,0
Анализ результатов	Коэффициент корреляции $r = 0,9984$				
Заявленная эффективность	Линейный диапазон: 5,0~100000 мМЕ/мл, $r \geq 0,990$				
Заключение	Результат оценки соответствует заявленной эффективности.				

Точность

Подготовьте внутренний эталонный материал предприятия для установления его конечной концентрации на уровне примерно $(25,0 \pm 5,0)$ мМЕ/мл и $(80000,0 \pm 1600,0)$ мМЕ/мл. Повторите тест три раза, запишите результаты теста как (X_i) и рассчитайте относительное отклонение (B_i) по формуле (5). Если результаты трехкратного выполнения соответствуют требованиям, результат оценивается как квалифицированный. Если результат больше или равен специфицированному 2 раза, результат считается неквалифицированным. Если один результат испытания не соответствует требованиям, испытание повторяется 20 раз, и относительное отклонение рассчитывается по формуле (5). Если результат 19 тестов больше или равен требованиям, он считается квалифицированным.

$$B_i = (X_i - T) / T \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

B_i —Одиное относительное отклонение;

X_i —Результаты одного теста;

Т—Эталон внутренней точности.

Содержимое	Проект оценки		Номер партии	
	Точность		YHG18002W	
Значение эталонов	эталон 1 (мМЕ/мл)		эталон 2 (мМЕ/мл)	
	28,1		75642,3	
№	данные теста	отклонение	данные теста	отклонение
1	27,3	-2,85%	66808,2	-11,68%
2	27,9	-0,71%	64887,2	-14,22%
3	30,8	9,61%	76149,1	0,67%
Анализ результатов	Относительная погрешность: См. результаты выше.			
Заявленная эффективность	Относительная погрешность контрольных результатов $\leq 20\%$			
Заключение	Результат оценки соответствует заявленной эффективности.			

Содержимое	Проект оценки		Номер партии	
	Точность		YHG18002W	
Значение эталонов	эталон 1 (мМЕ/мл)		эталон 2 (мМЕ/мл)	
	28,1		75642,3	
№	данные теста	отклонение	данные теста	отклонение
1	24,4	-13,17%	80677,7	6,66%
2	29,1	3,56%	73888,9	-2,32%
3	30,5	8,54%	80458,8	6,37%
Анализ результатов	Относительная погрешность: См. результаты выше.			
Заявленная эффективность	Относительная погрешность контрольных результатов $\leq 20\%$			
Заключение	Результат оценки соответствует заявленной эффективности.			

Содержимое	Проект оценки		Номер партии	
	Точность		YHG18003W	
Значение эталонов	эталон 1 (мМЕ/мл)		эталон 2 (мМЕ/мл)	
	28,1		75642,3	
№	данные теста	отклонение	данные теста	отклонение
1	25,8	-8,19%	75254,6	-0,51%
2	29,9	6,41%	81980,2	8,38%
3	24,3	-13,52%	72941,9	-3,57%
Анализ результатов	Относительная погрешность: См. результаты выше.			
Заявленная эффективность	Относительная погрешность контрольных результатов $\leq 20\%$			
Заключение	Результат оценки соответствует заявленной эффективности.			

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и специфичность)

По результатам исследования чувствительность и специфичность метода составила 100.00 % (95% доверительный интервал: 92.87% 100.00%), корреляция с референтным методом Roche Cobas E601 составила 0,9913.

Результаты клинического исследования, проведенного для регистрации в РФ

Коэффициент корреляции Пирсона с референтным ИХЛА методом составил 98,99%.

Присутствие в образце аналитов различной природы (фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), лютеинизирующий гормон (ЛГ), тиреотропный гормон (ТТГ), ревматоидный фактор) не влияет на специфичность теста.

Не выявлено влияние следующих эндогенных интерферирующих веществ: билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 2 г/л, триглицериды 5,6 ммоль/л (500мг/дл), альбумин 2 г/дл.

Для подтверждения линейности отобрали пробы сыворотки, которые близки к нижнему и верхнему пределам линейного диапазона исследуемого изделия и определяли с помощью тестируемого изделия каждую концентрацию 3 раза для подтверждения.

Исследуемое медицинское изделие продемонстрировало линейность измерений, по меньшей мере, на всем заявленном диапазоне: 5,0 - 98672,9 мМЕ/мл.

Эквивалентность образцов - установлена возможность использования в качестве анализируемых образцов сыворотку и плазму с антикоагулянтами: литий гепарин, цитрат натрия 3,2%.

Подтверждена согласованность результатов теста с клиническими данными: подтверждение состояния беременности у пациентки и гестационного возраста беременности по данным медицинской карты пациентки.

3.2. Техническое описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения бета-ХГЧ в клинических образцах человека. Схема строения тестовой кассеты приведена ниже.

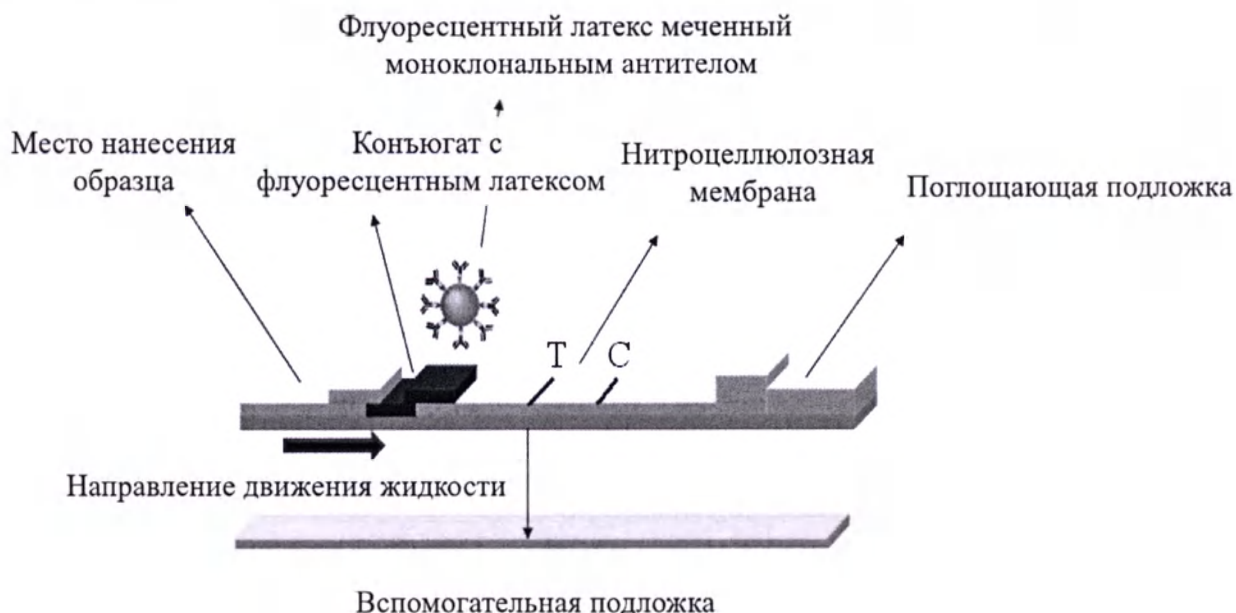


Рисунок 4– Схема строения тестовой кассеты

Т - тестовая линия, С - контрольная линия

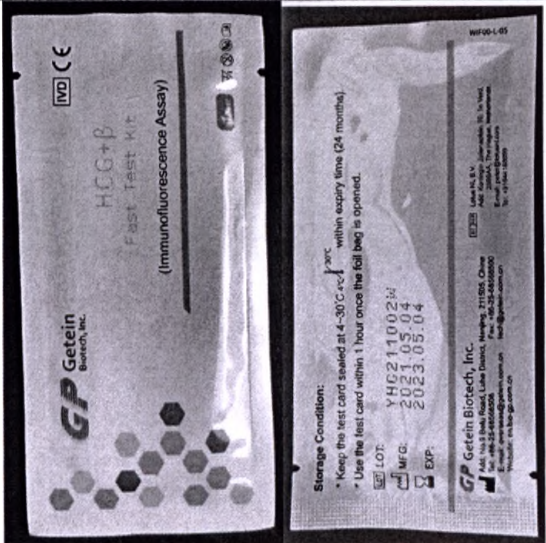
Принцип работы тестовой кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе. В тесте используется моноклональное антитело I типа к бета-ХГЧ, конъюгированное с флуоресцентным латексом, нанесенным на поглощающую подложку для образца и другое моноклональное антитело II типа, нанесенное на тестовую линию. После нанесения образцов на тест-полоску, меченное флуоресцентным латексом моноклональное антитело I связывается с антигенами бета-ХГЧ в образце и образует меченые комплексы антиген-антитело. Эти комплексы перемещаются в зону обнаружения тестовой кассеты за счет капиллярного действия. Затем меченные комплексы антиген-антитело будут захвачены на тестовой линии моноклональным антителом к бета-ХГЧ N II. Интенсивность флуоресценции каждой тестовой линии увеличивается пропорционально количеству антигена бета-ХГЧ в образце.

В составе набора реактивов:

- Тестовая кассета Getein бета-ХГЧ в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
- Одноразовая пипетка - 25 шт.
- Разбавитель образцов в пробирке - 25 шт.
- SD-карта - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro* и их описание перечислены далее.

Таблица 5 - Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке	25	Основной компонент медицинского изделия. См. описание выше. Нестерильный компонент.	

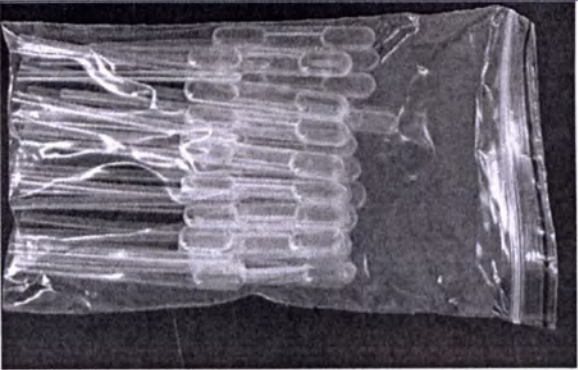
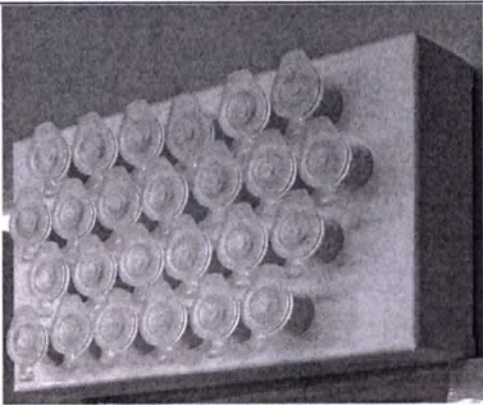
Одноразовая пипетка	25	Предназначена для забора биологического материала с целью последующего добавления в разбавитель и нанесения на тестовую кассету. Нестерильный компонент.	
Разбавитель образцов в пробирке	25	Предназначен для разведения биологического материала перед тестированием. Нестерильный компонент.	
SD-карта	1	Предназначена для калибровки анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию. Нестерильный компонент.	

Таблица 6 Материалы набора

№	Компонент набора	Материал	Характеристика
1.	нитроцеллюлозная хроматографическая мембрана	Нитроцеллюлоза	1UN14ER100025NTB
2.	Впитывающая подушечка	Натуральное волокно	Толщина - 0.36~0.40 мм Впитывающая способность -

			≥500 г/м ²
3.	Подложка	Стекловолокно	Ширина - 3.70~5.30 мм
4.	Кассета	Полистирол	Толщина 0.39~0.47 мм
5.	Конъюгат	моноклональные человеческие антитела мыши к бета-ХГЧ человека YL-ING03	Концентрация 0.5~1.5 мг/мл
6.	Тестовая линия	моноклональные человеческие антитела мыши к бета-ХГЧ человека YL-ING04 YL-GE275	Концентрация 2.0~4.0 мг/мл
7.	Контрольная линия	поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG	Концентрация 1.0~3.0 мг/мл

Технические характеристики компонентов набора указаны ниже:

Таблица 7- Технические характеристики компонентов

Масса набора	338 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 15 x 6,5 см (±10%)
Размеры упаковки тестовой кассеты (ДхШхВ)	135 x 65 x 4,8 мм (±10%)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	100x20x 4,3 мм (±10%)
Объем разбавителя образцов	300 мкл ± 100 мкл
pH	7,2±0,2
Размеры пробирки разбавителя образцов (высота x диаметр)	40 x 20,3 мм (±10%) Внутренний диаметр 8,9 мм (±10%) Внешний диаметр 14 мм (±10%)
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	85,50x53,90x0,84 (±10%) мм

3.3. Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения (от +4°C до +30°C) – 24 месяца.

Набор и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

Тестовая кассета хранится при температуре от +4°C до +30°C, в герметичном виде, срок хранения 24 месяца.

3.4. Описание производственного процесса медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Схема производственного процесса приведена на ниже.

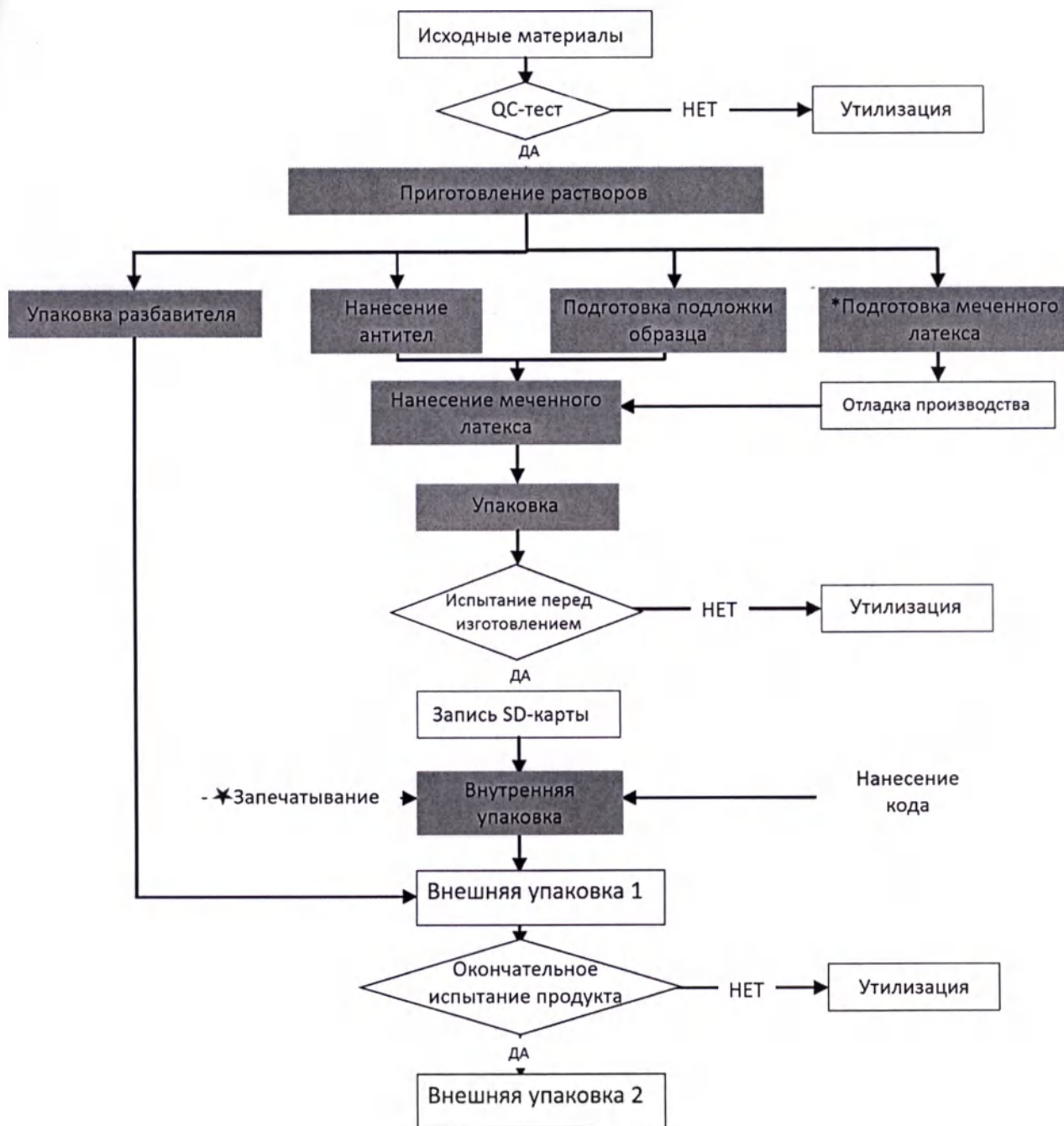


Рисунок 5 Описание производственного процесса.

Примечание: 1. * обозначает ключевой фактор (факторы, которые строго контролируются в производственном процессе и играют решающую роль в качестве продукции)

2. ★ обозначает особый фактор (Влажность оказывает влияние на эффективность работы реагента. Реагент следует запечатать и хранить в пакете из алюминиевой фольги. В процессе производства пакет запаивается запечатывающей машиной.)

3. Теневые области обозначают чистую зону

3.5. Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости

Калибровка изделия производится на контрольном материале (Международный стандарт ВОЗ

6-й международный стандарт для хорионического гонадотропина человека, Код NIBSC: 18/244, приобретен в NIBSC, Соединенное королевство. Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения.

4. Ограничения

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена.

Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

5. Меры предосторожности, предупреждения

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую кассету, если упаковка повреждена.
- Не открывайте пакет с кассетой, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную тестовую кассету.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Стерилизуйте пролитые образцы и реагенты дезинфицирующим средством.
- После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.
- Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемыми клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

- При получении спорных (сомнительных) результатов, рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов, доступных в данных клинических условиях. Также как в обстоятельствах применения любых других методов и систем для тестирования, результаты испытаний такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.

6. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*

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

7. Условия транспортировки, хранения и применения

7.1. Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C.

7.2. Условия хранения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тестовая кассета хранится при температуре от +4°C до +30°C, в герметичном виде, срок хранения 24 месяца. Набор и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

7.3. Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тестовая кассета применяется при температуре от +4°C до +30°C. Использовать тестовую кассету для Getein1100 в течение 1 часа после вскрытия. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

8. Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Не отработанные компоненты набора относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Пользователи могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности.

Отработанные компоненты набора относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.

9. Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Заявленный **срок годности** медицинского изделия при соблюдении условий хранения (от +4°C до +30°C) – 24 месяца.

10. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*

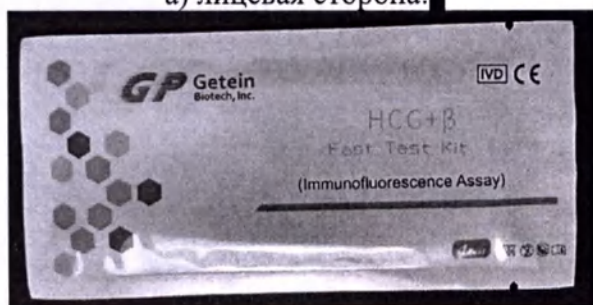
Компоненты набора являются одноразовыми.

Компоненты набора не требуют дезинфекции. Набор является изделием однократного применения.

11. Сведения об упаковке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

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

а) лицевая сторона:



б) оборотная сторона:

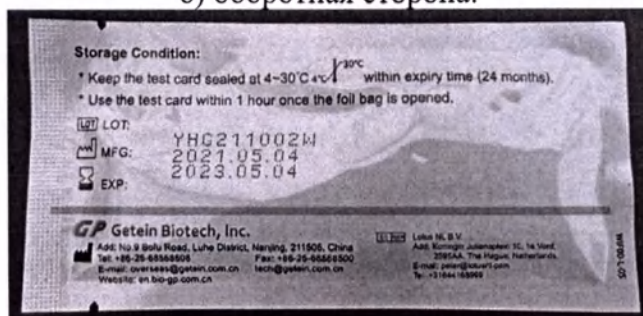


Рисунок 6 - Индивидуальная упаковка тестовой кассеты

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

- Тестовая кассета Getein бета-ХГЧ в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
- Одноразовая пипетка - 25 шт.
- Разбавитель образцов в пробирке - 25 шт.
- SD-карта -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

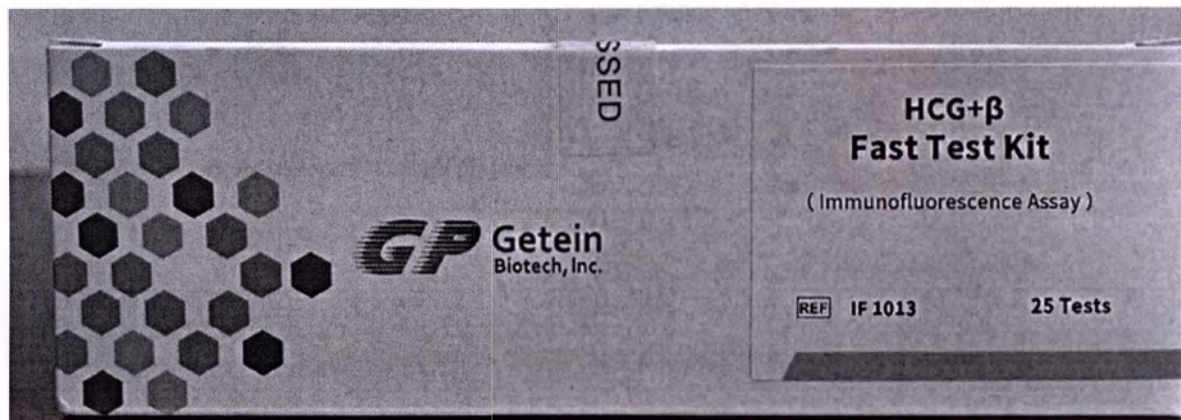


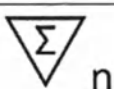
Рисунок 7- Фотография вторичной упаковки

12. Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

12.1. Символы, используемые при маркировке медицинского изделия

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы. Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2016 и ISO 780:2015.

Таблица 8 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Дата изготовления

12.2. Пример маркировки набора на русском языке

Набор для быстрого количественного определения общего β -ХГЧ в крови иммунофлуоресцентным методом (HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)).

РУ №.от

Состав набора:

- Тестовая кассета Getein бета-ХГЧ в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
- Одноразовая пипетка - 25 шт.
- Разбавитель образцов в пробирке - 25 шт.
- SD-карта -1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение:

Набор предназначен для количественного определения in vitro бета-субъединицы хорионического гонадотропина (β -ХГЧ) в клинических образцах человека (сыворотка, плазма) иммунофлуоресцентным методом анализа в качестве вспомогательного средства в диагностике беременности. В качестве антикоагулянта для плазмы следует использовать литий гепарин или цитрат натрия 3,2%.

Набор предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом.

Для одноразового использования. Только для диагностики in vitro. Для профессионального применения.

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ.

Произведено:

Китайская Народная Республика

Сведения о производителе:

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

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

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

Уполномоченный представитель производителя в России

Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495) 646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru

LOT (код партии):

 (дата изготовления):

 (срок годности): 24 месяца

Условия хранения

Тестовая кассета хранится при температуре от +4°C до +30°C, в герметичном виде, срок хранения 24 месяца. Использовать тестовую кассету для Getein1100 в течение 1 часа после вскрытия.

Меры предосторожности

См. инструкцию по применению

Утилизация

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Подробности см. инструкцию по применению

Макет маркировки для пипеток:

Набор для быстрого количественного определения общего β -ХГЧ в крови иммунофлуоресцентным методом (HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Одноразовая пипетка – 25 шт.

Меры предосторожности

См. инструкцию по применению

Условия хранения: хранится при температуре от +4°C до +30°C.

Утилизация

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Подробности см. инструкцию по применению

13. Перечень применяемых производителем стандартов

Перечень применяемых производителем стандартов:

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2012 / ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.

EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.

EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.

EN 18113-1: 2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

EN 18113-2: 2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.

EN-ISO 15223-1:2016. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.

ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

"ГОСТ ISO 14971-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

14. Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2019 / ISO 14971:2019.

Набор обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

15. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

В состав набора не входят материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные анти-человеческие ХГЧ-антитела мыши и кроличьи анти-мышинные антитела.

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики in vitro лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

17. Сведения об электромагнитной совместимости

Не применимо.

18. Гарантии производителя медицинского изделия

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

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

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru

Перевод выписки с английского и китайского языков на русский

СЕРТИФИКАТ

Логотип:

Комитет по содействию
международной торговле КНР

Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 233200B0/005533

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, что печать ГЕТЕИН БИОТЕК,
ИНК. (GETEIN BIOTECH, INC.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать

Подпись
уполномоченного
лица: Цзян Люян

Дата: 08 декабря 2023 года

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать Гегеин Биотек Инк.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Первого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 9-1034

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

Нотариус *Квитко*