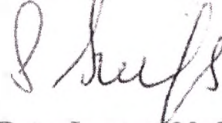


ScheBo® • Biotech AG

Sonja Scheefers

Member of the Board of Executives



Date: January 30, 2024

ScheBo® • Biotech
Aktiengesellschaft
Nahmwegstraße 3 70564 Heilbronn
Tel. +49 (0) 341-9749-10 +49 (0) 341-9749-20

INSTRUCTIONS FOR USE

Инструкция по применению

Set for the determination of calprotectin by enzyme immunoassay in human fecal samples
ScheBo® Calprotectin Smart

Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart

Ver. 2

Версия 2

Auf Befragen wurde bestätigt: Weder der Notar noch sein Sozius noch eine durch gemeinsame Geschäftsräume mit dem Notar verbundene Person waren für die Beteiligten in dieser Angelegenheit außerhalb des Notaramtes tätig.

The notary asked whether he or any member of his firm or any person sharing office with him had acted in the matter which is subject of this instrument, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

Als vor mir anerkannt beglaubige ich die vorstehende Unterschrift von

I hereby officially certify that the above signature were acknowledged before me by

Frau **Sonja Scheefers**, geb. am 05.03.1982, mir von Person bekannt

Ms. **Sonja Scheefers**, born 5th March 1982, personally known to me

geschäftsansässig Netanyastraße 3, 35394 Gießen,

with business address at Netanyastraße 3, 35394 Giessen/Germany,

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern im Namen der ScheBo Biotech AG mit eingetragenem Sitz in Gießen, Handelsregister des Amtsgerichts Gießen (HRB 3523).

acting not in their own name, but on behalf of ScheBo Biotech AG with registered office at Giessen/germany, Giessen Commercial Register (HRB 3523).

Die vorstehende Vertretungsregelung beschreibe ich als Notar aufgrund Einsichtnahme vom 31.01.2024 in das vorgenannte Register, § 21 BNotO.

I certify the above representation regulations as a notary on the basis of inspection of 31/01/2024 in the aforementioned register, § 21 BNotO

Gießen, den 31. Januar 2024

Dr. Henrik Lehfeldt
Notar / Civil Law Notary

1. Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

«Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart»

в составе:

1. 12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок – 1 шт.;
2. Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х), 100 мл – 1 шт.;
3. Стандартный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл – 1 шт.;
4. Стандартный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл – 1 шт.;
5. Стандартный раствор кальпротектина № 3, 800 мкл – 1 шт.;
6. Стандартный раствор кальпротектина № 4, 800 мкл – 1 шт.;
7. Контрольный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл – 1 шт.;
8. Контрольный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл – 1 шт.;
9. Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8 мл – 1 шт.;
10. Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина), 12 мл – 1 шт.;
11. Стоп-раствор ТМБ, 12 мл – 1 шт.;
12. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Лист контроля качества – 1 шт.
14. Вкладыш – 1 шт.

Примечание: Далее по тексту могут использоваться следующие наименования набора для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart: медицинское изделие, изделие, медицинское изделие для диагностики *in vitro*, набор, набор ScheBo® Calprotectin Smart, ScheBo® Calprotectin Smart, набор для определения кальпротектина.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

1.2.1 Производитель и разработчик

Schebo® Biotech AG (Шебо Биотек АГ)

Юридический адрес производителя: Netanyastrasse 3, 35394 Giessen, Germany, Германия

телефон: +49 -(0)641 -4996-0

факс: +49 -(0)641 -4996-77

e-mail: schebo@schebo.com

1.2.2 Место производства

Schebo® Biotech AG (Шебо Биотек АГ)

Юридический адрес производителя: Netanyastrasse 3, 35394 Giessen, Germany, Германия

телефон: +49 -(0)641 -4996-0

1.3 Назначение медицинского изделия

«Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart» представляет собой набор реагентов, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа (ИФА), с целью вспомогательной диагностики острых или хронических воспалительных заболеваний кишечника, дифференциальной диагностики между активным воспалительным процессом и синдромом раздраженного кишечника, а также мониторинга болезни Крона, язвенного колита или кишечных полипов.

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения в диагностике *in vitro*.

Это изделие для одноразового использования совместно со следующим медицинским изделием:

- «Дозаторы для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep» (РУ № РЗН 2021/14428 от 28.05.2021 г.).

1.4 Область применения

Область применения медицинского изделия – клиничко-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart» предназначено для профессионального применения.

1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

1.6 Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие «Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart» предназначено только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

1.7 Показания к применению

Набор ScheBo® Calprotectin Smart предназначен для количественного определения кальпротектина в образцах кала. Повышенный уровень кальпротектина является маркером острых или хронических воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК); используется для дифференциальной диагностики между активным воспалительным процессом и синдромом раздраженного кишечника (СРК) и мониторинга болезни Крона, язвенного колита или кишечных полипов.

1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказаний к применению и побочных эффектов не выявлено.

1.9 Специальные требования к применению медицинского изделия

1. Точно следовать инструкции по применению.
2. Все компоненты набора следует хранить при температуре 4-8 °С. Перед использованием довести все реагенты и планшет для ИФА до комнатной температуры. Сразу же после использования поместить все реагенты в прохладное место и хранить при температуре 4-8 °С.
3. Перед использованием встряхнуть все жидкие реагенты. Избегать попадания капель в крышки пробирок.
4. Не касаться дна и поверхности лунок планшета для ИФА.
5. Выполнять все манипуляции с планшетом в одном и том же порядке с одними и теми же временными интервалами.
6. Во избежание загрязнения всегда использовать чистые наконечники для пипеток и чистые емкости. Не использовать одну и ту же емкость для разных реагентов (например, для комплекса Calprotectin Smart и хромогенного раствора на основе ТМБ).
7. Пипетирование
 - Пипетировать все реагенты и образцы в нижнюю треть лунки.
 - При промывании кончик пипетки удерживать на уровне верхнего края лунки.
8. Инкубация
 - Не встряхивать планшет для ИФА во время инкубации.
9. Промывание
 - Перед каждым промыванием перевернуть планшет и интенсивно постучать по чистому* бумажному полотенцу, чтобы удалить оставшуюся жидкость.
 - Для удаления остатков жидкости использовать только чистые* бумажные полотенца.
 - Убедиться, что жидкость не стекает обратно и не перетекает в другие лунки.
 - При каждой промывке добавить разбавитель образцов/промывочный буфер (1х) и инкубировать не менее 1-2 минут.

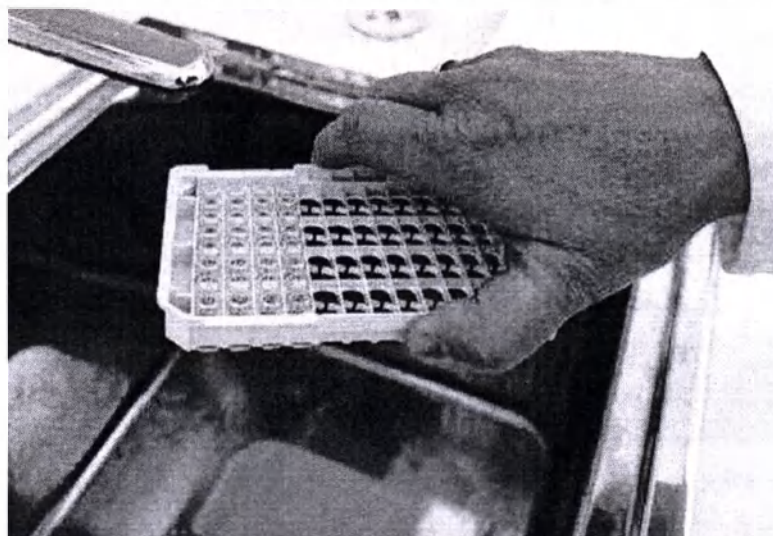
** Бумажные полотенца должны быть чистыми и ранее не использовавшимися, но не стерильными.*

Приготовление буфера для пробы/промывки

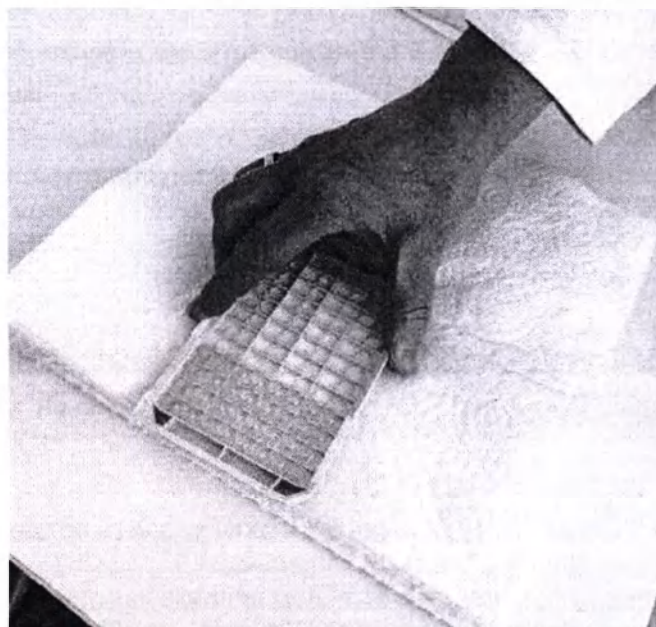
Взять 100 мл буфера для пробы/промывки 5х из коробки с тест-набором и развести его 400 мл бидистиллированной воды для приготовления буфера для пробы/промывки (1х).

Промывка

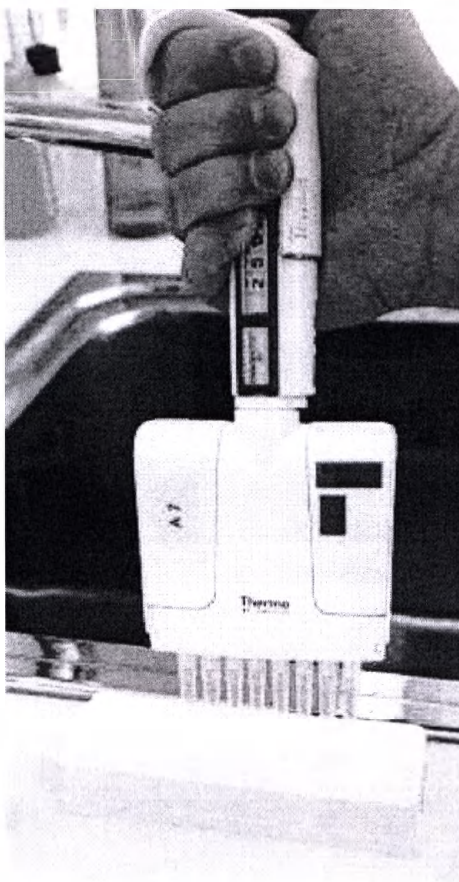
- а) Перед каждым этапом промывки утилизировать содержимое полосок.



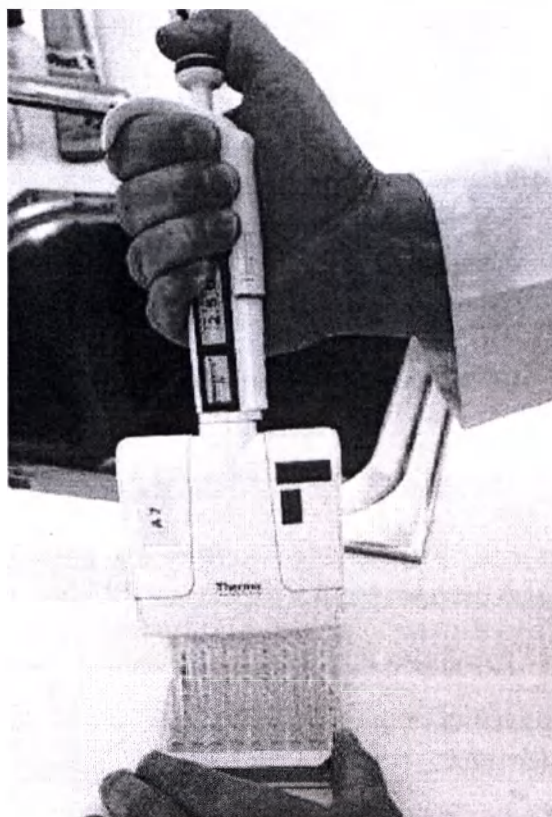
- б) Постукивая по чистому бумажному полотенцу, удалить остатки жидкости. Вытирая планшет насухо, использовать только чистые бумажные полотенца. Следить за тем, чтобы жидкость не стекала обратно и не переливалась в другие лунки.



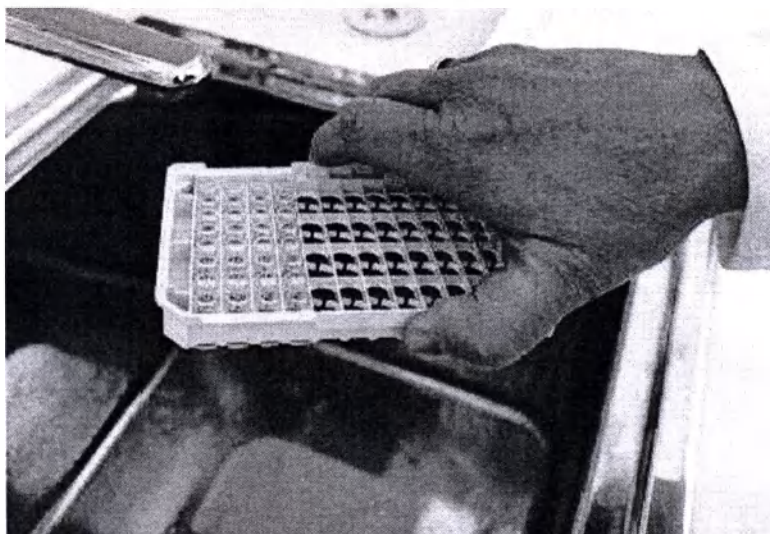
в) Затем взять предварительно подготовленный буфер для проб/промывки (1х)



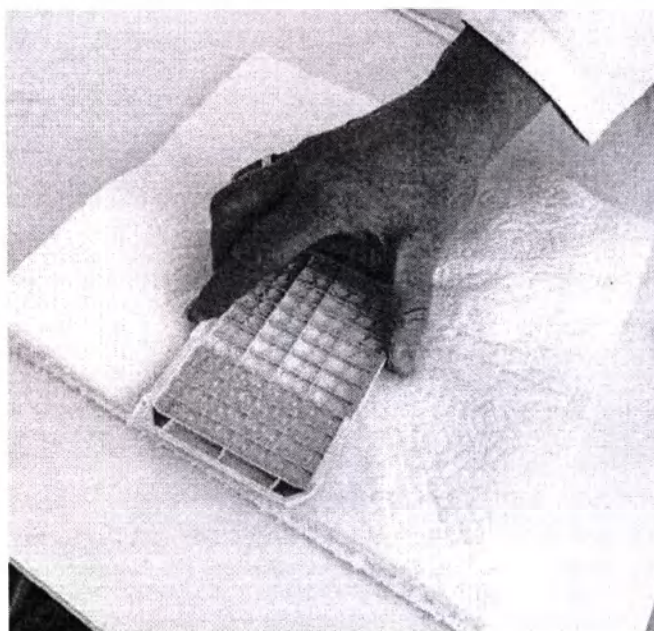
г) Для промывания удерживать наконечники пипеток у верхнего края лунки. Инкубировать с буфером для проб/промывки 1х не менее 1–2 минут на каждом этапе промывки.



- д) Утилизировать содержимое полосок.



- е) Постукивая по чистому бумажному полотенцу, удалить остатки жидкости. Вытирая планшет насухо, использовать только чистые бумажные полотенца. Следить за тем, чтобы жидкость не стекала обратно и не переливалась в другие лунки.



Повторить этот цикл промывки 3 раза применительно к каждому этапу.

10. Измерение

- Перед каждым измерением тщательно встряхнуть планшет для обеспечения равномерного распределения окраски.
- Удалить все пузырьки при помощи чистой* иглы.
- После добавления стоп-раствора подождать, по меньшей мере, 5 минут прежде чем начать измерения.

** Бумажные полотенца и игла должны быть чистыми и ранее не использовавшимися, но не стерильными.*

11. Для получения дополнительной информации можно также обратиться к уполномоченному представителю производителя (см. гл. 16 «Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации»).
12. Моноклональные антитела не имеют кросс-реактивности с трансферрином и лактоферрином человека.
13. Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart может показывать заниженные концентрации кальпротектина в жидких образцах кала.
14. Для подтверждения патологических результатов анализа на кальпротектин, а также при наличии клинически обоснованного подозрения на воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона, язвенный колит) необходимо провести соответствующие исследования (например, колоноскопию). Набор ScheBo® Calprotectin Smart **не заменяет** колоноскопию.

1.10 Комплектность поставки

В набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart входят:

1. 12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок – 1 шт.;
2. Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х), 100 мл – 1 шт.;
3. Стандартный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл – 1 шт.;
4. Стандартный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл – 1 шт.;
5. Стандартный раствор кальпротектина № 3, 800 мкл – 1 шт.;
6. Стандартный раствор кальпротектина № 4, 800 мкл – 1 шт.;
7. Контрольный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл – 1 шт.;
8. Контрольный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл – 1 шт.;
9. Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8 мл – 1 шт.;
10. Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина), 12 мл – 1 шт.;
11. Стоп-раствор ТМБ, 12 мл – 1 шт.;
12. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Лист контроля качества – 1 шт.
14. Вкладыш – 1 шт.

Совместно с набором также поставляются следующие сопроводительные документы: лист контроля качества и вкладыш. Текст сопроводительных документов приведен в приложении А.

1.11 Классификация медицинского изделия

В соответствии с Приложением III Европейской директивы 98/79/ЕС, «Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart» классифицируется как медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

1.12 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом человека, так как предназначено только для профессионального использования в условиях клиничко-диагностической лаборатории. Медицинскому работнику необходимо использовать средства индивидуальной защиты: фартук или халат, очки, маску и перчатки.

1.14 Сведения об анализе

Кальпротектин (S100A8/S100A9-гетеротетрамер) – кальций- и цинк-связывающий полипептид, продуцируемый нейтрофильными гранулоцитами (ПМН) слизистой оболочки кишечника и обладающий антимикробными свойствами (Дейл [Dale] и соавт., 1985 г.; Дэбриц [Däbritz] и соавт., 2014 г.). Кальпротектин является чувствительным и высокоспецифичным маркером воспалительных заболеваний кишечника, поскольку концентрация кальпротектина в кале коррелирует с интенсивностью миграции гранулоцитов через стенки в просвет кишечника (Герран, Араухо [Guerrant, Araújo] и соавт., 1992 г.). Уровень кальпротектина может использоваться для мониторинга и дифференциальной диагностики воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК, таких как болезнь Крона, язвенный колит) от невоспалительных (синдром раздраженного кишечника, СРК) (Кейн, Сандборн [Kane, Sandborn] и соавт., 2003 г.; Капрал, Дуллер [Kaprал, Duller] и соавт., 2004 г., Сиппонен, Савилаhti [Sipponen, Savilahti] и соавт., 2008 г.).

1.15 Сведения об определяемой патологии

- Острые или хронические воспалительные заболевания кишечника;
- Дифференциальная диагностика между активным воспалительным процессом и синдромом раздраженного кишечника;
- Мониторинг болезни Крона, язвенного колита или кишечных полипов.

1.16 Принцип работы медицинского изделия

На поверхность лунок планшета для ИФА нанесены специфичные моноклональные антитела, которые распознают человеческий кальпротектин. Кальпротектин, присутствующий в образцах кала, стандартных и контрольных растворах, связывается с этими антителами и, таким образом, иммобилизуется на планшете. Во время следующей инкубации комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза) связывается с кальпротектином. Пероксидаза (POD) окисляет ТМБ

(3,3',5,5'-тетра-метилбензидин). И, наконец, концентрацию окисленного ТМБ определяют фотометрически.

Действующими веществами являются:

- моноклональные мышинные антитела IgG к кальпротектину человека (покрытие лунок);
- моноклональные мышинные антитела IgG к белкам группы S-100 человека (хромогенный раствор на основе ТМБ);
- 3,3',5,5'-тетра-метилбензидин;
- Пероксидаза;
- комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза.

1.17 Влияние экзогенных интерферентов

Согласно результатам исследований, в пробах с исследованными концентрациями, анализируемых с помощью набора ScheBo® Calprotectin Smart, НЕ обнаружено никаких перекрестных реактантов и никакой эндогенной и экзогенной интерференции. В результате анализа ИФА, выполненного с помощью набора ScheBo® Calprotectin Smart, установлено, что степень интерференции составляет не более 25 % относительной систематической ошибки. Таким образом, критерий приемлемости соблюдается.

1.18 Данные о хук-эффекте

Измерение разведенных образцов экстрактов не выявило «хук-эффекта» в результатах.

1.19 Формула расчёта оптической плотности

Значения оптической плотности проб, калибратора и контроля при использовании набора ScheBo® Calprotectin Smart считываются при 450 нм с использованием четырехпараметрической логистической регрессии (4PL) с вычитанием значения холостой пробы.

Метод 4 PL имеет 4 параметра, которые необходимо оценить, чтобы «подогнать кривую». В соответствии со следующим уравнением:

$$x = c \left(\frac{a - d}{y - d} - 1 \right)^{\frac{1}{b}}$$

x — независимая переменная

y — зависимая переменная

Эти 4 параметра состоят из следующего:

A — минимальное значение, которое может быть получено (т. е. то, что происходит при дозе 0).

D — максимальное значение, которое может быть получено (т. е. то, что происходит при бесконечной дозе).

C — точка перегиба (т. е. точка на S-образной кривой на полпути между a и d).

B — угловой коэффициент Хилла кривой (т. е. связанный с крутизной кривой в точке c).

1.20 Данные валидации и верификации стандартных растворов и контрольных растворов

В связи с отсутствием международных стандартных образцов, международной общепринятой стандартной методики определения и международного общепринятого калибратора с метрологической прослеживаемостью к единицам СИ для кальпротектина человека производитель использует внутренний эталонный материал, который производится из рекомбинантного кальпротектина человека, полученного из доступных источников, при этом внешние образцы (контрольные образцы для внешней оценки качества) с установленными диапазонами концентраций используются для проведения внутренних испытаний, чтобы гарантировать значимость и достоверность прослеживаемости производимых рабочих калибраторов и калибраторов продуктов ScheBo® • Calprotectin Smart™ для исследования на кальпротектин методом твердофазного иммуноферментного анализа.

2. Описание медицинского изделия

2.1 Описание функциональных характеристик

Сведения о функциональных характеристиках медицинского изделия приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Общие сведения о медицинском изделии

<i>Информация</i>	<i>Данные о медицинском изделии</i>
Анализируемый биологический материал	Образец кала человека в смеси с буфером
Объем образца	100 мкл ($\pm 5\%$)
Обнаруживаемый аналит	Кальпротектин
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммуноферментный анализ
Интерпретация результатов	При помощи плащечного фотометрического анализатора на основе стандартных растворов, входящих в состав набора
Время инкубации образцов	60 минут
Время ожидания после добавления комплекса Calprotectin Smart	30 минут (можно снизить при использовании автоматического плащечного фотометрического анализатора)
Время нахождения в темноте после добавления хромогенного раствора на основе ТМБ	15 минут
Время достижения устойчивой окраски после добавления стоп-раствора ТМБ	От 5 до 30 минут
Порог обнаружения (аналитическая чувствительность)	25 мкг/г
Аналитическая специфичность	Высокие концентрации биотина (3000 нг/мл), гемоглобина (1000 мкг/г), лактоферрина (1000 мкг/г) или трансферрина (1000 мкг/г) не оказывают влияние на результаты анализа
Диапазон определяемых концентраций	37,5 мкг/г – 900 мкг/г
Внутрисерийная воспроизводимость (коэффициент вариации), не более	10,6 %
Межсерийная воспроизводимость (коэффициент вариации), не более	11 %
Диапазон линейности	37,5 мкг/г – 900 мкг/г

2.2 Техническое описание

В набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart входят:

1. 12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок – 1 шт.;
2. Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х), 100 мл – 1 шт.;
3. Стандартный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл – 1 шт.;
4. Стандартный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл – 1 шт.;
5. Стандартный раствор кальпротектина № 3, 800 мкл – 1 шт.;
6. Стандартный раствор кальпротектина № 4, 800 мкл – 1 шт.;
7. Контрольный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл – 1 шт.;
8. Контрольный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл – 1 шт.;
9. Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8 мл – 1 шт.;
10. Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина), 12 мл – 1 шт.;
11. Стоп-раствор ТМБ, 12 мл – 1 шт.;
12. Инструкция по применению – 1 шт.
13. Лист контроля качества – 1 шт.
14. Вкладыш – 1 шт.

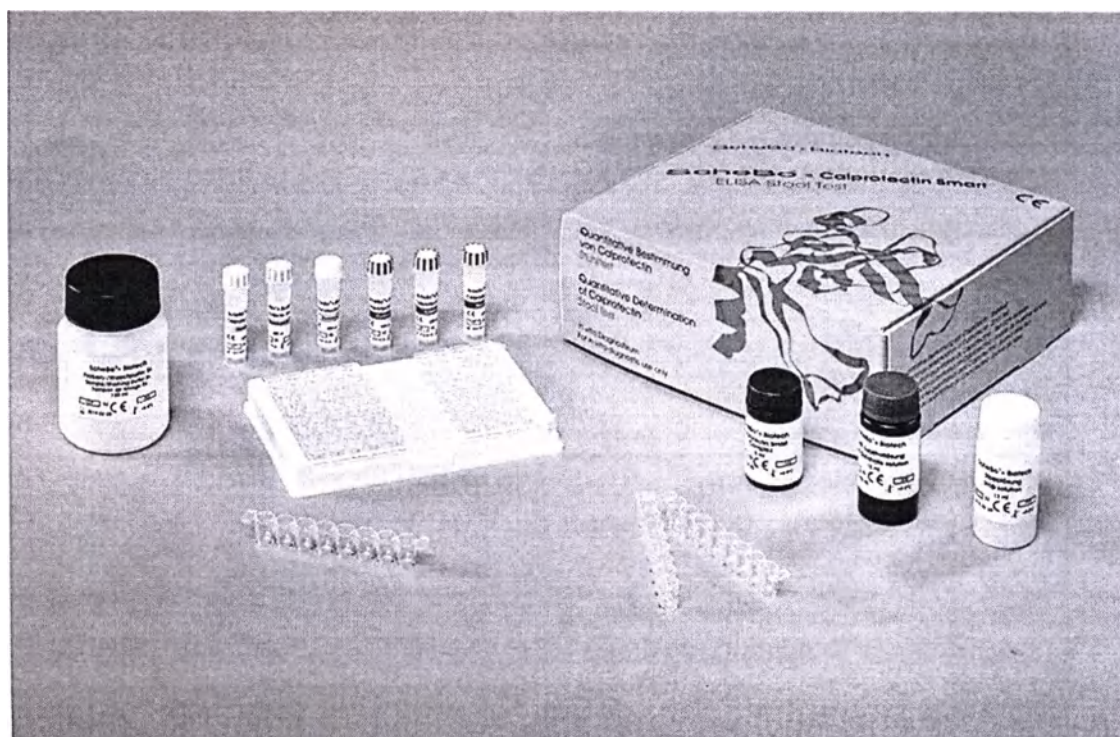
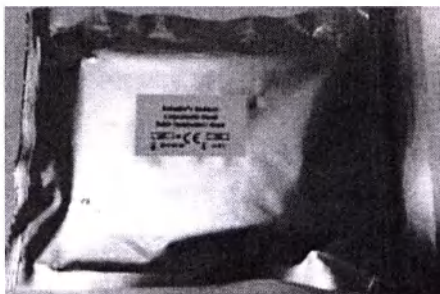
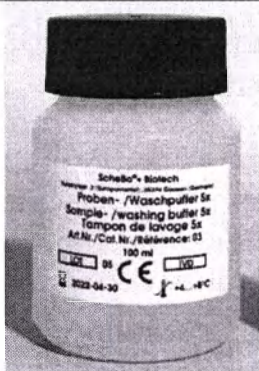
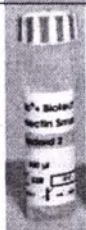
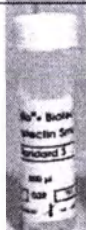
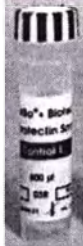
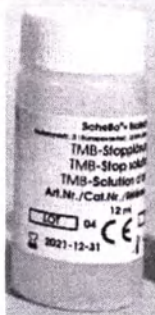


Рисунок 2.2 – Фотография состава набора

Таблица 2.1 – Описание состава медицинского изделия

№	Компонент	Внешний вид	Описание
1	12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок		Каждая лунка 96-луночного планшета изнутри покрыта моноклональным мышинным антителом к кальпротектину человека. В ходе анализа аликвота образца кала, полученная с помощью дозатора для кала Schebo® Master Quik-Prep помещается в лунки для анализа.
2	Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х), 100 мл		Промывочный раствор используется для удаления не прореагировавших остатков пробы.
3	Стандартный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл		Стандартные растворы используются для построения 4-точечного графика для определения концентраций проб.
4	Стандартный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл		
5	Стандартный раствор кальпротектина № 3, 800 мкл		
6	Стандартный раствор кальпротектина № 4, 800 мкл		

7	Контрольный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл		Контрольные растворы используются для контроля качества проведенного анализа.
8	Контрольный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл		
9	Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8 мл		Комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза используется в качестве меченого пероксидазой хрена антигеном, который связывается с иммобилизованным в лунке кальпротектином и в дальнейшем стехиометрически окисляет хромогенное вещество.
10	Хромогенный раствор на основе ТМБ(3,3',5,5' – тетраметилбензидина), 12 мл		Хромогенный раствор на основе 3,3',5,5' – тетраметилбензидина служит для окрашивания лунки и передачи сигнала в аналитическую систему.
11	Стоп-раствор ТМБ, 12 мл		Стоп-раствор служит для прекращения реакции между пероксидазой хрена и 3,3',5,5' – тетраметилбензидином.
12	Инструкция по применению	Предназначены для применения медицинского изделия по назначению.	
13	Лист контроля качества		
14	Вкладыш		

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 2.2. Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 2.2 – Технические характеристики медицинского изделия

№	Компонент	Характеристика	Значение
1	12 отделяемых стрипов для ИФА с 8 лунками каждый, покрытых моноклональными антителами к кальпротектину человека, 96 лунок	Габаритные размеры (Д x Ш), мм	128 x 86
		Масса незаполненного компонента, г	37,25
		Масса заполненного компонента в первичной упаковке (фольгированный пакет), г	50, 68
		Габаритные размеры компонента в первичной упаковке (фольгированный пакет) (Д x Ш), мм	142 x 210
2	Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х), 100 мл	Габаритные размеры флакона (В x D), мм	73,5 x 49,5
		Масса флакона, г	9
		Габаритные размеры крышки (В x D), мм	17,3 x 43,4
		Масса крышки, г	6
		Масса заполненного компонента, г	117,50
3	Стандартный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл	Габаритные размеры флакона (В x D), мм	44 x 10,8
	Стандартный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл	Габаритные размеры крышки (В x D), мм	6,14 x 12,48
	Стандартный раствор кальпротектина № 3, 800 мкл	Масса заполненного компонента, г	2,42
	Стандартный раствор кальпротектина № 4, 800 мкл		
	Контрольный раствор кальпротектина № 1, 800 мкл		
	Контрольный раствор кальпротектина № 2, 800 мкл		
4	Комплекс Calprotectin Smart (комплекс анти-кальпротектин-стрептавидин-биотин-пероксидаза), 8 мл	Габаритные размеры флакона (В x D), мм	46 x 25
		Масса флакона, г	3,5
		Габаритные размеры крышки (В x D), мм	11,77 x 24,27

		Масса крышки, г	1,4
		Масса заполненного компонента, г	12,90
5	Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина), 12 мл	Габаритные размеры флакона (В x D), мм	59 x 26,9
		Масса флакона, г	5,5 г
		Габаритные размеры крышки (В x D), мм	11,78 x 24,15
		Масса крышки, г	1,4
		Масса заполненного компонента, г	19,00 г
6	Стоп-раствор ТМБ, 12 мл	Габаритные размеры флакона (В x D), мм	58 x 27
		Масса флакона, г	5,1
		Габаритные размеры крышки (В x D), мм	11,32 x 25
		Масса крышки, г	1,8
		Масса заполненного компонента, г	19,40
7	Набор в транспортной упаковке	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	180 x 165 x 65
		Масса, г	355

Примечание: в таблице применены сокращения, которые расшифровываются следующим образом: Д – длина, Ш – ширина, В – высота, D – диаметр.

2.3 Оценка стабильности

Срок годности при соблюдении условий хранения набора для определения кальпротектина составляет 12 месяцев. Температура хранения и транспортировки должна быть 4-8 °С.

Минимальная температура при транспортировке составляет -20°C в течение 7 дней, а максимальная температура при транспортировке составляет +37°C в течение 7 дней.

2.4 Сведения о материале и стабильность образцов

Данные о преаналитическом этапе - условиях отбора образцов

Образцы кала следует собирать в простые пробирки. Образец должен быть собран без каких-либо химических или биологических добавок в пробоотборном устройстве. Не допускать контакта образца кала с водой или мочой.

Транспортировка образцов

Образцы кала должны быть получены лабораторией в течение 3 дней после отбора. Образцы можно транспортировать при комнатной температуре.

Материал для исследования: для анализа достаточно сформированного образца кала массой 4 мг ($\pm 10\%$)

Стабильность образца:

Нативные образцы кала могут храниться в течение 3 дней при комнатной температуре, в течение 7 дней – при температуре 2-8 °С и в течение 6 месяцев – при температуре -20 °С;

Экстракты кала могут храниться в течение 3 дней при комнатной температуре, в течение 7 дней – при температуре 2-8 °С и в течение 4 месяцев – при -20 °С. Не допускать повторного замораживания-оттаивания;

Разбавленные экстракты кала сохраняют стабильность в течение 3 дней при температуре 2-8 °С и 5 дней – при -20 °С. Не допускать повторного замораживания-оттаивания.

Исследования стабильности пробы подтверждают, что при указанных условиях хранения не происходит изменение уровня кальпротектина с учётом развития микрофлоры, способной изменить физико-химические характеристики образца.

2.5 Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости

Стандартные и контрольные растворы производятся путем разбавления рекомбинированного антигена кальпротектина в буфере со стабилизаторами и консервантами. Рекомбинантный антиген кальпротектина получают из коммерческих источников. В процессе производства стандартные и контрольные растворы тестируются с использованием двух разных партий реагентов в нескольких циклах. Полученные значения напрямую соотносятся с внутренними стандартами, которые используются для производства ScheBo® Calprotectin Smart.

В дополнение к процедурам, обеспечивающим внутреннее качество, ScheBo® Biotech AG также регулярно участвует во внешних тестах оценки качества от INSTAND e.V., который является одним из трех компетентных учреждений, назначенных Немецкой медицинской ассоциацией и, таким образом, ответственных за организацию внешнего обеспечения качества (BOK (External Quality Assurance, EQA)) для контроля качества в медицинских лабораториях. INSTAND e.V. в настоящее время насчитывает около 300 членов и сотрудничает на международном уровне с различными организациями по стандартизации, зонтичными организациями, экспертными обществами и ВОЗ, например, Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, JCTLM) и т.д.

3. Подготовка к работе медицинского изделия

3.1 Требования к оборудованию, используемому совместно с медицинским изделием

Для успешного применения набора для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart необходимо следующее оборудование:

- Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep (ПУ № РЗН 2021/14428 от 28.05.2021 г.);
- Пробирки для разведения;
- Бидистиллированная вода;

- Градуированный цилиндр на 500 мл;
- Вихревой встряхиватель (вортекс);
- Регулируемые прецизионные пипетки-дозаторы: 0-50 мкл, 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- Регулируемая 8-канальная пипетка-дозатор 50-250 мкл;
- Фотометр для ИФА, способный проводить измерения при длине волны 450 нм. Дополнительная референсная длина волны: 620 нм;
- Бумажные полотенца для удаления остатков жидкости;
- Игла для удаления пузырьков.

Бумажные полотенца и игла должны быть чистыми и ранее не использовавшимися, но не стерильными.

3.2 Подготовка разбавителя образцов/промывочного буфера

К 100 мл разбавителя образцов/концентрата промывочного буфера 5х (белый пластиковый флакон с черной крышкой) добавить 400 мл бидистиллированной воды. Разведенный разбавитель образцов/промывочный буфер 1х сохраняет стабильность в течение 6 месяцев при температуре 4-8 °С.

3.3 Подготовка планшета для ИФА

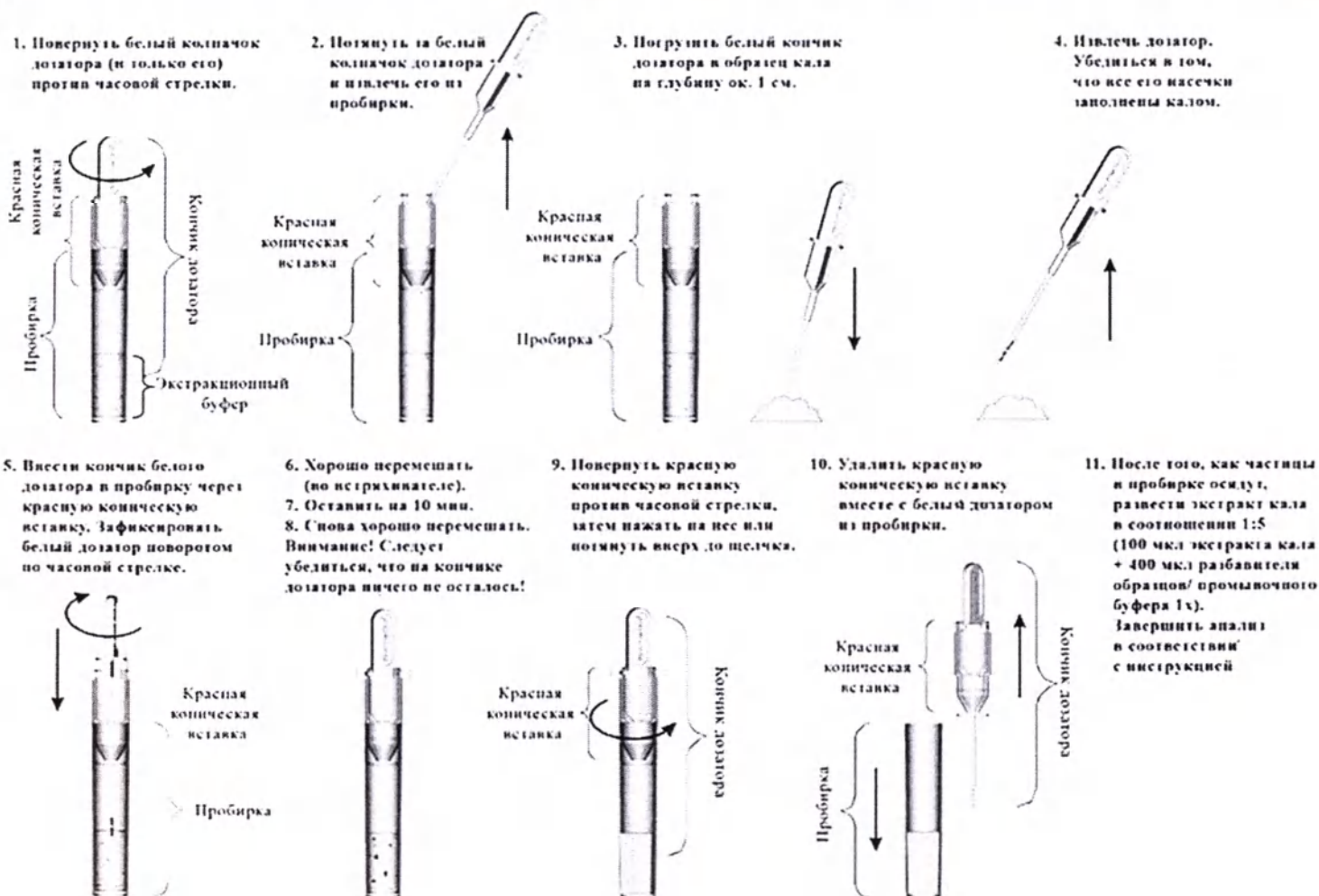
Перед открытием упаковки привести планшет для ИФА к комнатной температуре. После этого открыть упаковку из фольги, разорвав ее по обозначенным меткам. Далее раскрыть внутреннее многоразовое соединение и извлечь нужное количество стрипов. Неиспользованные стрипы и/или лунки для ИФА следует хранить в плотно закрытом пакете из фольги в присутствии влагопоглотителя. Следует убедиться, что пакет плотно закрыт.

3.4 Использование дозатора для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep

Каждый дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep содержит готовый к использованию экстракционный буфер. Срок годности указан на упаковке.

Следует использовать дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep согласно его инструкции по применению. Краткая инструкция по применению приведена на рисунке 3.1

Рисунок 3.1 – Выполнение экстракции кала при помощи дозатора для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep



3.5 Разбавление экстрактов кала (1:5)

Приготовление разведения 1:5:

100 мкл экстракта кала + 400 мкл разбавителя образцов/промывочного буфера 1х.

Тщательно перемешать с помощью встряхивателя (вортекс)!

4 Способ применения медицинского изделия

4.1 Инкубация образцов кала, стандартных и контрольных растворов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Холост. проба	Холост. проба	S2	S2	S10	S10	S18	S18	S26	S26	S34	S34
B	Стд. 1	Стд. 1	S3	S3	S11	S11	S19	S19	S27	S27	S35	S35
C	Стд. 2	Стд. 2	S4	S4	S12	S12	S20	S20	S28	S28	S36	S36
D	Стд. 3	Стд. 3	S5	S5	S13	S13	S21	S21	S29	S29	S37	S37
E	Стд. 4	Стд. 4	S6	S6	S14	S14	S22	S22	S30	S30	S38	S38
F	K1	K1	S7	S7	S15	S15	S23	S23	S31	S31	S39	S39
G	K2	K2	S8	S8	S16	S16	S24	S24	S32	S32	S40	S40
H	S1	S1	S9	S9	S17	S17	S25	S25	S33	S33	S41	S41

Рис. 4.1 – Рекомендуемый порядок расположения образцов в планшете

Стд. – стандартные растворы кальпротектина

K1, K2 – контрольные растворы кальпротектина № 1 и № 2

S1-S41 – исследуемые образцы.

Холостая проба: при помощи пипетки внести по 50 мкл разбавителя образцов/промывочного буфера 1х в лунки A1 и A2.

Стандартные растворы кальпротектина (№ 1-4): при помощи пипетки внести по 50 мкл каждого стандарта (в неразбавленном виде) в лунки колонок 1 и 2 в дубликатах

Концентрация стандартного раствора кальпротектина №1 (крышка с желтыми полосками) = 37,5 мкг/г

Концентрация стандартного раствора кальпротектина №2 (крышка с пурпурными полосками) = 75 мкг/г

Концентрация стандартного раствора кальпротектина №3 (крышка с белыми полосками) = 300 мкг/г

Концентрация стандартного раствора кальпротектина №4 (крышка с зелеными полосками) = 900 мкг/г

Контрольный раствор кальпротектина №1 (крышка с синими полосками): пипетировать по 50 мкл в лунки F1 и F2.

Контрольный раствор кальпротектина №2 (крышка с красными полосками): пипетировать по 50 мкл в лунки G1 и G2.

Концентрация контрольного раствора кальпротектина №1 (крышка с синими полосками) = 185 мкг/г

Концентрация контрольного раствора кальпротектина №2 (крышка с красными полосками) = 400 мкг/г

(Допустимый диапазон: см. лист контроля качества для конкретной серии)

Пипетировать 50 мкл разбавленного экстракта кала (см. п. 5.3 и 5.4) каждого образца в каждую из двух соседних лунок.

Инкубировать в течение 60 минут при комнатной температуре.

Промывка: опорожнить лунки. Перевернуть планшет/стрипы и интенсивно постучать по чистому полотенцу, чтобы удалить остатки жидкости. Трижды промыть каждую лунку разбавителем образцов/промывочным буфером 1х (использовать 8-канальную пипетку, 250 мкл/лунку). Во время промывки удерживать кончик пипетки на уровне верхнего края лунки. После каждой промывки опорожнить лунки, перевернуть планшет/стрипы и интенсивно постучать по чистому бумажному полотенцу, чтобы удалить оставшуюся жидкость. Следует убедиться, что жидкость не стекает обратно и не перетекает в другие лунки. При каждой промывке добавить разбавитель образцов/промывочный буфер (1х) и инкубировать не менее 1-2 минут.

4.2 Инкубация с комплексом Calprotectin Smart

Встряхнуть в вортексе готовый к использованию комплекс Calprotectin Smart (черный пластиковый флакон с черной крышкой) и внести по 50 мкл в каждую лунку.

Инкубировать в течение 30 мин в темном месте при комнатной температуре.

(Рекомендуется сократить продолжительность инкубации при использовании планшетного фотометра для ИФА или другого автоматического устройства, способного проводить измерения в диапазоне только до 2,5 или 3,0 единиц оптической плотности).

Промывка: опорожнить лунки. Перевернуть планшет/стрипы и интенсивно постучать по чистому полотенцу, чтобы удалить остатки жидкости. Трижды промыть каждую лунку разбавителем образцов/промывочным буфером 1х (использовать 8-канальную пипетку, 250 мкл/лунку). Во время промывки удерживать кончик пипетки на уровне верхнего края лунки. После каждой промывки опорожнить лунки, перевернуть планшет/стрипы и интенсивно постучать по чистому бумажному полотенцу, чтобы удалить оставшуюся жидкость. Следует убедиться, что жидкость не стекает обратно и не перетекает в другие лунки. При каждой промывке добавить разбавитель образцов/промывочный буфер (1х) и инкубировать не менее 1-2 минут.

4.3 Цветовая реакция

Встряхнуть в вортексе готовый к применению хромогенный раствор на основе ТМБ (черный флакон с красной крышкой) и добавить по 100 мкл в каждую лунку.

Инкубировать в течение 15 минут в темном месте при комнатной температуре

4.4 Остановка цветовой реакции

Встряхнуть в вортексе готовый к применению стоп-раствор ТМБ (белый пластиковый флакон с белой крышкой) и остановить реакцию хромогенного раствора на основе ТМБ добавлением 100 мкл стоп-раствора ТМБ на лунку. Покачивая планшет, хорошо перемешать содержимое лунок.

4.5 Измерение

Перед измерением оптической плотности хорошо перемешать содержимое лунок, встряхивая планшет. Измерять оптическую плотность при длине волны 450 нм в интервале от 5 до 30 минут после добавления стоп-раствора ТМБ. В качестве референсной можно использовать длину волны 620 нм.

4.6 Расчет результатов

4.6.1 Оценка с использованием 4-параметрической модели (4PL)

Рассчитать среднюю оптическую плотность (ОП) для всех дубликатов, вычитая среднее значение ОП холостой пробы. Определение оптической плотности проводится с использованием фотометра при длине волны 450 нм (620 нм можно использовать в качестве референсной длины волны) методом 4PL.

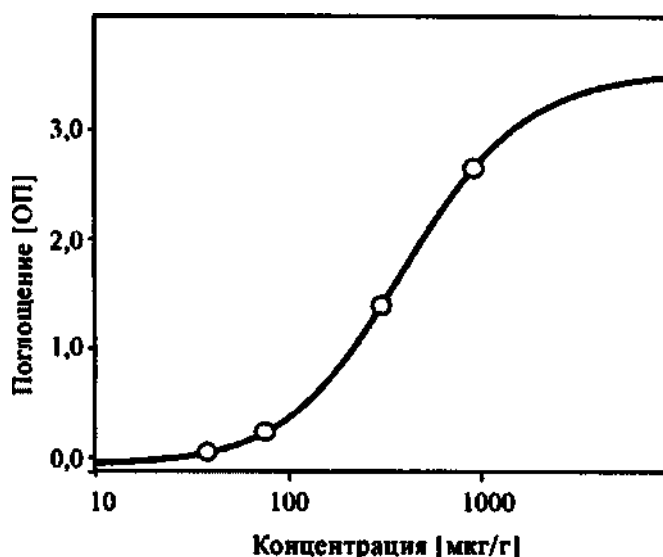


Рисунок 4.2 – Типичная стандартная кривая, построенная по модели 4PL

4.6.2 Референсные концентрации кальпротектина

Точка отсечения: 50 мкг кальпротектина на 1 г кала

Концентрации кальпротектина ≥ 50 мкг/г кала у взрослых и детей в возрасте от 4 до 17 лет считаются повышенными (Фагерберг [Fagerberg] и соавт., 2003 г.).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить референсную концентрацию.

Образцы с концентрацией выше предела измерения или $>3,0$ единиц ОП следует разбавить и исследовать повторно.

5 Меры предосторожности, предупреждения

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Нельзя принимать внутрь. Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза.
3. Не пипетировать ртом.
4. Хранить в местах, недоступных для детей.
5. Избегать попадания солнечного света. Храните в сухом месте при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+4^{\circ}\text{C}$.
6. Не использовать после окончания срока годности, отпечатанного на упаковке.
7. Несоблюдение точных инструкций может повлиять на результат теста. Окончательный диагноз должен быть подтвержден врачом.
8. Не используйте набор, если упаковка повреждена.

9. Все компоненты медицинского изделия предназначены только для использования совместно и не могут быть использованы с другими реагентами для определения кальпротектина.
10. Ни набор, ни его компоненты не подлежат повторному использованию.
11. Планшет для ИФА должен быть использован в соответствии с инструкцией в течение 1 часа после извлечения из пакета из-под фольги.
12. Все компоненты могут быть утилизированы в соответствии с локальными и государственными требованиями. Подробнее см. гл. 7 «Утилизация медицинского изделия».
13. Использование жидких образцов кала может давать заниженные концентрации кальпротектина.

6 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

6.1 Условия транспортировки

Медицинское изделие следует транспортировать при температуре от +4 до +8 °С при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 760 мм рт. ст. Допустимый диапазон влажности при транспортировке от 5% до 80%. Транспортировка возможна любым транспортным средством при соблюдении условий транспортировки.

Минимальная температура при транспортировке составляет -20°С в течение 7 дней, а максимальная температура при транспортировке составляет +37°С в течение 7 дней.

6.2 Условия хранения

Медицинское изделие необходимо хранить при температуре от +4 до +8 °С при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 760 мм рт. ст. Хранить в помещениях с низкой влажностью (влажность менее 50%). Не храните вместе с легковоспламеняющимися предметами. Не хранить при температуре выше +8°С. Набор должен быть защищен от солнечного света и высокой влажности. Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют.

Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 12 месяца с даты изготовления.

6.3 Условия эксплуатации

Медицинское изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +15 до +25 °С. Допустимая влажность от 0% до 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести растворы и планшет с лунками до комнатной температуры от +15 °С до + 25 °С.

7 Утилизация медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с действующим законодательством РФ.

8 Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев.

9 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации

Не применимо, т.к. изделие является одноразовым и подлежит утилизации после применения.

10. Сведения об упаковке медицинского изделия

10.1 Первичная упаковка

Первичная упаковка представляет собой флаконы и пробирки. Материалы изготовления первичной упаковки представлены в таблице ниже.

№	Упаковка	Материалы изготовления	Производитель
1	Микропробирки с завинчивающейся крышкой, 2 мл	Материал микропробирки – полипропилен (ПП) натурального прозрачного цвета; Материал крышки - полипропилен (ПП) натурального белого, жёлтого, фиолетового, красного, синего или зелёного цвета. Материал уплотнительного кольца этилен-пропилен-диен-каучук (ЭПДК).	Sarstedt, Германия
2	Сцинтилляционные флаконы с завинчивающейся крышкой, 20 мл	Материал флакона полипропилен высокой плотности (ППВП) натурального прозрачного цвета; Материал крышки - ППВП натурального белого цвета.	Sarstedt, Германия
3	Флаконы с завинчивающейся крышкой, 95 мл	Материал флакона - полиэтилен низкого давления (ПНД) натурального белого цвета; Материал крышки - полипропилен (ПП) натурального чёрного цвета; Материал уплотнения – вспененный полиэтилен.	Rixius AG, Германия
4	Флаконы с завинчивающейся крышкой, 20 мл	Материал флакона - полиэтилен (ПЭ) натурального чёрного цвета; Материал крышки - полипропилен (ПП) натурального красного цвета.	Zinsser Analytic, Германия
5	Флаконы с завинчивающейся крышкой, 10 мл	Материал флакона - полиэтилен (ПЭ) натурального чёрного цвета; Материал крышки - полипропилен (ПП) натурального чёрного цвета.	Zinsser Analytic, Германия

10.2 Транспортная упаковка

Набор упаковывается в транспортную упаковку – картонную коробку, в которую вкладывается 10 флаконов разного объема и фольгированный пакет, содержащий 96-луночный планшет.

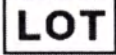
Перевод информации, представленной на упаковке:

№	Информация	Перевод
1	Quantitative Determination of Calprotectin Stool Test	Количественное определение содержания кальпротектина Анализ кала
2	For <i>in vitro</i> diagnostic use only	Использовать только для диагностики <i>in vitro</i>
3	SheBo® Calprotectin Smart Elisa Stool Test	Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart

11. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице 11.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 11.1 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	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
	Изделие соответствует требованиям Директивы 98/79 ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
---	-----------------

12. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
DIN EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. <i>In vitro</i> diagnostic reagents professional use	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 3: Реактивы для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640	<i>In vitro</i> medical devices. Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реактивов для диагностики <i>in vitro</i>
DIN EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
DIN EN 13612	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
DIN EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices - Statistical aspects;	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> *

13. Анализ рисков

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

В рамках процесса управления рисками компания ScheBo® Biotech AG разработала, применила, внедрила и документально оформила план мероприятий по управлению рисками. Установлено, что использование набора для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart связано с разумным риском для пациентов, пользователей и третьих лиц при условии его применения в соответствии с требованиями, описанными в технической документации. В ходе анализа неприемлемые риски выявлены не были. Уровень приемлемых рисков был максимально снижен в результате комплексного проектирования с учетом реализации необходимых мер по безопасности на этапе разработки и/или изготовления, после чего остаточный риск был переоценен. Уровень отдельных остаточных рисков был признан приемлемым и сопоставлен с общим уровнем риска и уровнями других рисков, независимо от сделанного заключения об их приемлемости по отношению к пользе от применения изделия. Рассмотрено влияние способов оценки риска, выявлены и оценены связанные с этим опасности. Обнаруженные остаточные риски также признаны приемлемыми. По результатам итогового рассмотрения отдельных остаточных рисков, связанных с использованием медицинского изделия, общий уровень остаточного риска и соотношение риск-польза были классифицированы как приемлемые.

В рамках системы управления качеством с целью контроля рисков были определены надлежащие методы для получения релевантной информации на этапе изготовления и последующего применения изделия в соответствии со стандартом DIN EN ISO 13485.

Систематическое внедрение рассмотренных методов, оценка конструкции, прототипов, показателей производственного процесса, анализ корректирующих и превентивных действий, жалоб, сведений об инцидентах и оценка пострегистрационных данных (по стандарту DIN EN ISO 13485 «Системы менеджмента качества») позволяют утверждать, что набор ScheBo® Calprotectin Smart:

1. соответствует современным техническим требованиям;
2. не создает каких-либо опасностей и рисков, нехарактерных для конкурирующих изделий.

14. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие содержит следующие материалы животного происхождения:

- Моноклональные мышинные антитела IgG к кальпротектину человека (лунка);
- Моноклональные мышинные антитела IgG к белкам группы S-100 человека (хромогенный раствор на основе ТМБ).

Медицинское изделие содержит следующие материалы человеческого происхождения:

- Кальпротектин человека (стандартные и контрольные растворы).

15. Гарантии производителя медицинского изделия

Медицинское изделие разработано, произведено, проверено и упаковано с максимальной осторожностью. Компания-производитель предоставляет гарантию на данное медицинское изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена, а также при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в России (см. главу 16).

16. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностический стандарт»

(ООО «Диагностический стандарт»)

109387, Москва, ул. Тихая, д.28

тел.: (495) 778-6409

электронная почта: info@dia-st.ru

сайт: www.dia-st.ru

Приложение А

Текст сопроводительных документов

1. Лист контроля качества

ScheBo • Biotech

Лист контроля качества

Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека

REF

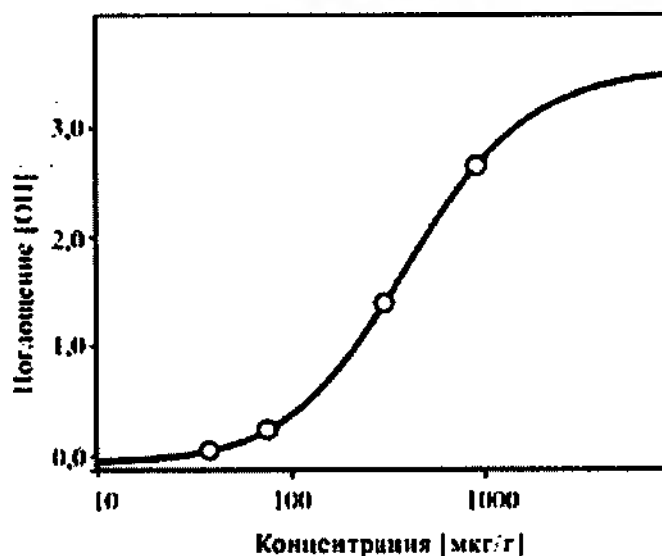
LOT



Кривая доза-ответ Кальпротектина и ОП	
Концентрация (мкг/г)	ОП
37,5	0,029
75	0,151
300	1,11
900	2,4

Параметры для 4- параметрической модели	
A	-0,034
B	1,631
C	429
D	3,1

Кальпротектин



Контрольный раствор кальпротектина №1	Целевое значение 185 мкг/г	Допустимый диапазон 139,0-231,0 мкг/г
Контрольный раствор кальпротектина №2	Целевое значение 400 мкг/г	Допустимый диапазон 276,1-523,9 мкг/г

Для производства:

Для Контроля Качества

/Дата/

Примечание: Данный лист контроля качества является примером, значения индивидуальны для каждой партии

ScheBo • Biotech

Акционерное общество

Информация

- Разбавитель образцов/концентрат промывочного буфера (5х)
- Хромогенный раствор на основе ТМБ (3,3',5,5' – тетраметилбензидина)
и
- Стоп-раствор ТМБ

имеют незамедлительный эффект, не зависящий от партии.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На фирменном бланке компании «ШеБо Биотек» (ScheBo Biotech)]

«ШеБо Биотек АГ» (ScheBo® Biotech AG)

Соня Шееферс (Sonja Scheefers), член правления

/подпись/

Дата: 30 января 2024 г.

[Штамп: АО «ШеБо Биотек»

Нетаньяштрассе, 3, 35394, Гисен

(Netanyastrasse, 3, 35394 Giessen)

Тел.: +49-(0)641-4996-0 – Факс: +49-(0)641-4996-77]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах
кала человека ScheBo® Calprotectin Smart**

Версия 2

[Текст на русском языке]

2024 г.

[Текст на немецком и английском языках идентичен]

На вопрос, осуществлял ли нотариус или кто-либо из членов нотариальной конторы, или какое-либо лицо, совместно работающее с ним, деятельность по вопросу, являющемуся предметом данного документа, иначе как в отношении осуществления нотариальных полномочий, был дан отрицательный ответ.

Настоящим я официально удостоверяю, что представленная выше подпись была поставлена в моем присутствии

г-жой **Соней Шееферс**, дата рождения: 05 марта 1982 г., которая лично мне знакома,

место ведения деятельности: Нетаньяштрассе, 3, 35394 Гисен, Германия,

действующей не от своего имени, а от имени компании «ШеБо Биотек АГ», с юридическим адресом в г. Гисен, Германия, номер в реестре коммерческих предприятий Гисена: HRB 3523.

Вышеуказанные положения о представительстве удостоверяю как нотариус на основании проверки от 31.01.2024 г. в вышеуказанном реестре, § 21 Федерального положения о нотариате.

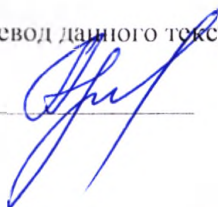
Гисен, 31 января 2024 г.

/подпись/

Д-р Хенрик Лехфельдт (Henrik Lehfeldt)
Нотариус

*[Тисненая печать: Д-р Хенрик Лехфельдт * Нотариус в г. Гисен]*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-4-1313

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

