INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

"Reagent kits for the quantitative determination of calprotectin in human feces by immunoturbidimetric analysis CALiaGold"

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

ADDRESS OF PLACE OF PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT:
«Sentinel CH. SpA», Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy

Date July 26th 2023

Sign

SENTINEL CH. SpA

2023 Rappresentante Legale
Dr. Filippo de Luca

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

---------- **CERTIFIED SIGNATORY** ----------

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan, Italy, ----------

---------- **CERTIFY THAT:** ----------

- De Luca Filippo, born in Milan on August 24th 1982, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of **"SENTINEL CH. S.P.A."** with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duty empowered to do so, ----------

of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document. ----------

Milan, Largo Donegani, 2, july 26th 2023 ----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(для обращения на территории РФ)

«Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold»

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

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

2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold:
Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold:
- Реагент 1 (Reagent 1), 14 мл – 1 флакон.
- Реагент 2 (Reagent 2), 9 мл – 1 флакон.
- Инструкция-вкладыш по применению.

2. Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV:
- Реагент 1 (Reagent 1), 19 мл – 1 флакон.
- Реагент 2 (Reagent 2), 12 мл – 1 флакон.
- Инструкция-вкладыш по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: CALiaGold, набор реагентов CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV, набор реагентов, изделие.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия
Наименование:
«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия
Адрес (место нахождения):
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)
Тел. [(+)39] 02 3455 141
E-mail: customerservice@sentinel.it
Место производства медицинского изделия:
Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

3. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС / Ltd «LAMES»)
Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;
Тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)
www.lames-ltd.ru
e-mail: info@lames-ltd.ru

4. Описание медицинского изделия

4.1 Общее описание медицинского изделия

Назначение	Предназначен для диагностики in vitro для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Функциональное назначение	Диагностика ин витро

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Показания	Показан для диагностики in vitro для количественного определения кальпротектина в кале человека
Противопоказания	При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют
Побочные действия	Не применимо
Описание целевого аналита, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита	Кальпротектин. Количественный анализ.
Сведения о научной обоснованности аналита	Присутствие кальпротектина в пробах кала человека помогает оценить степень воспаления слизистой оболочки кишечника. Результаты анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного метода при диагностике для дифференцирования органических воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (воспалительных заболеваний кишечника, например болезни Крона или язвенного колита) о функциональных нарушений (синдром раздраженного кишечника) у пациентов с хроническими болями в животе, а также в качестве вспомогательного метода для мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	Результаты анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного метода при диагностике для дифференцирования органических воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (воспалительных заболеваний кишечника, например болезни Крона или язвенного колита) и функциональных нарушений (синдром раздраженного кишечника) у пациентов с хроническими болями в животе, а также в качестве вспомогательного метода для мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.
Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	Не применимо для данного медицинского изделия
Информация о типе анализируемого образца	Образцы кала человека
Предназначенный пользователь	Предназначено для применения профессиональными медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.
Класс потенциального	2а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

риска	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	268630
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Кратность применения	Количество тестов, на которое рассчитана упаковка реагента: - Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold рассчитан на 100 тестов. - Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold RV рассчитан на 110 тестов.
Техническое обслуживание и ремонт изделия	Не применимо

4.2 Принцип метода исследования

Принцип действия реагента CALiaGold основан на иммунотурбидиметрическом анализе и позволяет количественно определить уровень кальпротектина в образце кала. Образцы кала собирают с применением пробирки CALiaGold pierce tube и обрабатывают при помощи экстракционного буфера в составе пробирки. Экстрагированные в буферном растворе образцы инкубируют и смешивают с наночистицами полистирола, покрытыми кальпротектин-специфическими антителами. Содержащийся в образце кальпротектин вступает в реакцию агглютинации с присутствующими в реагенте антителами. Мутность образца измеряется по степени поглощения света в реакционной смеси, которая увеличивается по мере образования комплекса антиген-антитело и пропорциональна концентрации кальпротектина в образце. Регистрируемая светопоглощение позволяет количественно определить концентрацию кальпротектина путем интерполяции по установленной калибровочной кривой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Внешний вид

Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа (CALiaGold), вариант исполнения CALiaGold

- Реагент 1 (Reagent 1): 14 мл – 1 флакон;
- Реагент 2 (Reagent 2): 9 мл – 1 флакон;
- Инструкция-вкладыш.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа (CALiaGold), вариант исполнения CALiaGold RV

- Реагент 1 (Reagent 1), 19 мл – 1 флакон;
- Реагент 2 (Reagent 2), 12 мл – 1 флакон;
- Инструкция-вкладыш.

5. Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold:
Варианты исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа (CALiaGold), вариант исполнения CALiaGold:
- Реагент 1 (Reagent 1), 14 мл – 1 флакон.
- Реагент 2 (Reagent 2), 9 мл – 1 флакон.
- Инструкция-вкладыш по применению.

2. Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа (CALiaGold), вариант исполнения CALiaGold RV:
- Реагент 1 (Reagent 1), 19 мл – 1 флакон.
- Реагент 2 (Reagent 2), 12 мл – 1 флакон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Инструкция-вкладыш по применению.

6. Химический состав изделия

Химический состав Набора реагентов вариант исполнения CALiaGold и Набора реагентов вариант исполнения CALiaGold RV – идентичен. Отличие различных вариантов исполнений наборов состоит только в форме и размерах флаконов, чтобы применять их с различными анализаторами.

Основные компоненты состава:
РЕАГЕНТ 1: Буфер HEPPS, азид натрия < 0,1%, стибилизатор.
РЕАГЕНТ 2: Полистироловые частицы, покрытые птичьими антителами против человеческого кальпротектина, буфер HEPPS, азид натрия < 0,1%, стибилизатор.

При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов.

Материалы животного происхождения – содержит птичьи антитела против человеческого кальпротектина. Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль. Перед применением оценивается риск использования материалов. После анализа все сырьевые материалы были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
Не применимо.
Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Перед использованием продукта внимательно ознакомьтесь с информацией, указанной в инструкции по применению. Следуйте указаниям инструкции надлежащим образом. В случае возникновения каких-либо отклонений от указаний на настоящем вкладыше нельзя гарантировать достоверность результатов анализов.

- Только для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте друг с другом реагенты из одного набора или из разных наборов.
- Не используйте совместно при тестировании Реагент 1 и Реагент 2 из наборов с разными номерами партий.
- При опустошении любого флакона с Реагентом 1 или Реагентом 2 — замените оба флакона, проведите новую калибровку и контроль качества.
- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
- Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Все отходы утилизируйте в соответствии с местными нормативами.
- Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
- Все пробы пациента следует считать потенциально инфекционным и при работе с ними соблюдать соответствующие меры предосторожности.
- Все образцы и материалы, используемые и образующиеся при проведении теста, подлежат утилизации как содержащие инфекционные агенты. При обращении с лабораторными, химическими или биологически опасными отходами и их удалении необходимо соблюдать местные, региональные и национальные правила.
- К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, владеющий методикой лабораторных исследований и знакомый с возможными опасностями при обращении с данным набором. Необходимо использовать защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз и лица и обращаться с набором в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.
- Дополнительную информацию по безопасности см. в Паспорте безопасности материала.

8. Ограничения метода исследования

- В диагностических целях измеренное значение концентрации кальпротектина следует использовать вместе с данными других диагностических процедур и клиническими оценками.

9. Способ применения

9.1 НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА:

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set *(далее – контроль CALiaGold или CALiaGold Control Set);*
- Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator *(далее – калибратор CALiaGold или CALiaGold Calibrator);*
- Пробирки с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold pierce tube *(далее – пробирки CALiaGold pierce tube);*
- Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent *(далее – дилюент CALiaGold или CALiaGold Sample diluent);*
- Анализатор автоматический иммунохимический SENTiFIT 270, с принадлежностями *(далее – анализатор SENTiFIT 270)*;*
- Анализатор биохимический медицинский SENT i FOB (РУ ФСЗ 2011/11018 от 16.11.2011) *(далее – анализатор SENT i FOB)*.*

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

**Примечание:*

- Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold предназначен для применения совместно с анализатором SENTiFIT 270;

- Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold RV предназначен для применения совместно с анализатором SENT i FOB;

9.2 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Реагент 1 и Реагент 2 находятся в жидком состоянии и готовы к использованию.
2. Осторожно переверните флаконы с реагентами несколько раз перед тем, как снять закручивающийся защитный колпачок.
3. Снимите закручивающиеся защитные колпачки с флаконов, в которых находятся реагенты.
4. Проверьте каждый флакон на наличие пузырей и при обнаружении уберите их.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Пузыри в реагенте могут помешать точному определению анализатором уровня реагента во флаконе, вызвав недостаточную его аспирацию, что может повлиять на результаты.

9.3 КАЛИБРОВКА

Для калибровки используйте калибратор CALiaGold.
Калибратор CALiaGold - готовый к использованию жидкий калибратор. Концентрация калибратора показана в листе значений параметров лота калибратора. При использовании следуйте инструкции, прилагаемой к калибратору.
Стабильность калибровочных характеристик: 30 дней.
При изменении партии реагентов повторите калибровку.
Проверьте калибровку с помощью проведения контроля качества как минимум для двух уровней контрольного материала в соответствии с установленными требованиями контроля качества для вашей лаборатории. В случае, если результаты выходят за пределы допустимых значений, может потребоваться повторная калибровка.

9.4 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества используйте контроль CALiaGold.
Контроль CALiaGold представляет собой двухуровневый, жидкий и готовый к использованию набор контрольных материалов. Концентрация и диапазон каждого уровня указаны в листе значений параметров серии контрольных материалов. При использовании следуйте инструкции, прилагаемой к контролю CALiaGold.
Кроме того, можно использовать и другие подходящие коммерчески доступные контрольные материалы.
При необходимости обратитесь к стандартным методам работы вашей лаборатории и плану контроля качества, чтобы получить дополнительные требования к контролю качества и информацию о возможных корректирующих действиях.

- контроль качества на двух уровнях контрольного материала (низкий и высокий) должны выполняться каждые 24 часа;
- Если требуется более частый мониторинг контроля качества, следуйте процедурам контроля качества, установленными в вашей лабораторией.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, которые определила ваша лаборатория, то следует повторить калибровку и контроль качества. Следуйте процедурам контроля качества, установленными вашей лабораторией.
- Проведите контроль качества после изменения партии реагентов.

9.5 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы для анализа - человеческий кал.
Для подготовки образцов используйте только пробирки CALiaGold pierce tube.
Специальных ограничений диеты пациентами перед сбором материала не требуется. Пациентам необходимо исключить прием слабительных препаратов, введение ректальных свечей, масел, ограничить прием медикаментов, влияющих на перистальтику кишечника (белладонны, пилокарпина и др.) не менее, чем за 72 часа до сбора кала.
Стул должен быть получен без клизм и слабительных средств. Не рекомендуется собирать кал из унитаза. Собирают кал на чистую поверхность, в качестве которой может быть использован сухой чистый лист бумаги, полиэтилен или клеенка.

9.6 СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ:

Образцы кала от пациента: 3 дня при комнатной температуре 20-25°C или 6 дней при 2-8 °C.
Кал в пробирке CALiaGold pierceTube: 3 дня при температуре до 37 °C или 7 дней при комнатной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

температуре 20-25°С или 14 дней при температуре 2-8 °С.

9.7 ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ:

1. Перед применением пробирку CALiaGold pierce tube необходимо довести до комнатной температуры.
2. Соберите кал в пробирку CALiaGold pierce tube, следуя процедуре, указанной в инструкции по применению на пробирку CALiaGold pierce tube.
3. Интенсивно перемешайте на вортексе содержимое пробирки CALiaGold pierce tube желтой головкой вниз в течение 30 секунд и оставьте постоять на желтой головке в течение 10 минут. Если кал не полностью выходит из бороздок, повторяйте процедуру до тех пор, пока бороздки полностью не очистятся от кала.
4. Поместите пробирку CALiaGold pierce tube в кювету для образцов автоматического анализатора бесцветным прокалываемым защитным колпачком вверх и штрих-кодом с внешней стороны.
5. Чтобы не допустить выливание жидкости, не откручивайте защитный колпачок желтого цвета.

9.8 ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ И ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически выполняет процедуру исследования и вычисляет концентрацию кальпротектина в каждой пробе. Подробная информация о процедуре проведения анализа указана в руководстве по эксплуатации на соответствующий анализатор.

9.9 РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

- Нормальное значение кальпротектина: <50 мкг/г

Значение кальпротектина <50 мкг/г указывает на отсутствие воспаления в желудочно-кишечном тракте. Пациенты с низким уровнем кальпротектина, в большинстве случаев, не нуждаются в проведении инвазивных процедур для определения причины воспаления.

- Повышенное значение кальпротектина: 50 - 200 мкг/г

Значения кальпротектина между 50 и 200 мкг/г могут указывать на органические заболевания, протекающие в легкой степени, например воспаление, вызванное НПВП (нестероидными противовоспалительными препаратами), дивертикулит в легкой степени и воспалительное заболевание кишечника в стадии ремиссии. При слабом воспалительном ответе, попадающем в этот диапазон, можно рекомендовать повторить измерение и выполнить дополнительные исследования.

- Высокое значение кальпротектина: >200 мкг/г

Значение кальпротектина >200 мкг/г свидетельствует о хроническом органическом заболевании, сопровождающееся воспалением в желудочно-кишечном тракте. Специалистами предлагается проведение дальнейших соответствующих исследований.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный диапазон ожидаемых значений. В диагностических целях полученные результаты всегда должны оцениваться с учетом анамнеза пациента и всех других клинических данных.

10. Технические характеристики

Характеристика		Вариант исполнения	
		CALiaGold	CALiaGold RV
Внешний вид	Реагент 1 (Reagent 1)	Реагент: бледно-желтая прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. Без запаха. Флакон имеет защитный колпачок зеленого цвета	
	Реагент 2 (Reagent 2)	Реагент: белая однородная суспензия без осадка и	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика		Вариант исполнения	
		хлопьев. Без запаха. Флакон имеет защитный колпачок красного цвета	
pH	Реагент 1 (Reagent 1)	8,1±0,1	
	Реагент 2 (Reagent 2)	8,1±0,1	
Объем, мл, не менее	Реагент 1 (Reagent 1)	14	19
	Реагент 2 (Reagent 2)	9	12

11.Функциональные характеристики

Нижеследующие разделы результаты содержат репрезентативные данные, полученные при заданных условиях. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от указанных.

11.1. Диапазон измерений

Диапазон измерений концентрации кальпротектина соответствует диапазону линейности теста и составляет: для варианта исполнения CALiaGold - 20 - 2200 мкг/г, для варианта исполнения CALiaGold RV - 38 - 1800 мкг/г.

Образцы с результатами превышающими диапазон измерений должны быть подтверждены путем разведения их вручную при помощи дилюента CALiaGold Sample diluent и повторным проведением тестирования разведенной пробы. Полученный результат должен быть умножен на коэффициент разбавления.

11.2. Аналитическая чувствительность

11.2.1 Предел холостой пробы (LOB):

LOB был рассчитан при тестировании на 4 разных партиях за 3 прогона буферного раствора и указан, как 95% от n≥60 повторов образцов с нулевым уровнем концентрации кальпротектина. При тестировании был получен результат: для варианта исполнения CALiaGold LOB - 3,2 мкг/г, для варианта исполнения CALiaGold RV LOB – 7,9 мкг/г.

Установлен критерий приемлемости: для варианта исполнения CALiaGold **LOB ≤ 10 мкг/г,** для варианта исполнения CALiaGold RV **LOB ≤ 10 мкг/г.**

11.2.2 Предел обнаружения (LOD):

LOD был рассчитан при тестировании на 3 прогонах 4 образцов кала со значением примерно в 3-4 раза большим, чем LOB. LOD представляет собой самую низкую концентрацию, при которой можно детектировать анализируемое вещество с 95% вероятностью из расчета n≥60 повторов образцов с низким уровнем концентрации кальпротектина. При тестировании был получен результат: для варианта исполнения CALiaGold LOD - 6,1 мкг/г, для варианта исполнения CALiaGold RV LOD – 21,5 мкг/г.

Установлен критерий приемлемости: для варианта исполнения CALiaGold **LOD ≤ 15 мкг/г,** для варианта исполнения CALiaGold RV **LOD ≤ 25 мкг/г.**

11.2.3 Предел количественного определения (LOQ):

LOQ был рассчитан при тестировании на 8 уменьшающихся концентрациях кальпротектина, полученных путем разведения. В качестве результата сообщается самая низкая концентрация с CV (коэффициентом вариации) ≤ 20 %. При тестировании был получен результат: для варианта исполнения CALiaGold LOQ - 18,6 мкг/г, для варианта исполнения CALiaGold RV LOQ – 38,0 мкг/г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установлен критерий приемлемости: для варианта исполнения CALiaGold **LOQ ≤20 мкг/г**, для варианта исполнения CALiaGold RV **LOQ ≤ 50 мкг/г.**

11.3. Прецизионность

11.3.1 Повторяемость

Повторяемость была определена при тестировании пробы в один день по 20 повторений при 5 разных уровнях концентрации кальпротектина (L1/L2/L3/L4/L5).

Полученные результаты для варианта исполнения CALiaGold:

	Среднее значение концентрации кальпротектина (мкг/г)	**SD**	**CV (%)**
L1	103,3	3,7	3,5
L2	329,4	9,4	2,9
L3	206,6	9,6	4,6
L4	1023,2	32,4	3,2
L5	1658,4	57,6	3,5

CV - коэффициент вариации, SD - стандартное отклонение.

Полученные результаты для варианта исполнения CALiaGold RV:

	Среднее значение концентрации кальпротектина (мкг/г)	**SD**	**CV (%)**
L1	110,5	5,5	4,9
L2	351,2	12,6	3,6
L3	82,4	5,7	7,0
L4	1096,1	55,8	5,1
L5	1698,1	100,4	5,9

CV - коэффициент вариации, SD - стандартное отклонение.

Установленный критерий приемлемости повторяемости для варианта исполнения CALiaGold и CALiaGold RV: CV ≤ 8%

11.3.2 Воспроизводимость

Для оценки воспроизводимости были проведены тестирования проб по 20 дней на 3 партиях реагента на 5 различных уровнях концентрации кальпротектина.

Также были проведены исследования воспроизводимости при тестирования проб на 3 анализаторах на 5 различных уровнях концентрации кальпротектина.

Установленный критерий приемлемости воспроизводимости для варианта исполнения CALiaGold и CALiaGold RV: CV ≤ 8% .

11.4. Линейность

Линейность была продемонстрирована на всем диапазоне измерений концентрации кальпротектина.

Заявленные требования к линейности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Вариант исполнения	
	CALiaGold	CALiaGold RV
Диапазон линейности	20 - 2200 мкг/г	38 - 1800 мкг/г
Расхождение между измеренным значением и прогнозируемым значением	относительное отклонение ≤ ± 10% или абсолютное отклонение ≤ ± 5 мкг/г	

11.5. Сравнение методов

В результате сопоставления результатов анализа CALiaGold (y) с другим коммерчески доступным методом анализа на кальпротектин с использованием того же иммунотурбидиметрического метода (x) была получена следующая корреляция:

Корреляция при сравнении методов для варианта исполнения CALiaGold:

Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (r)	Число образцов, подвергнутых количественному анализу (N)
y (мкг/г) = 1,1x + 7,6	0,95	114

Корреляция при сравнении методов для варианта исполнения CALiaGold RV:

Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (r)	Число образцов, подвергнутых количественному анализу (N)
y (мкг/г) = 1,1x + 4,9	0,99	111

11.6. Аналитическая специфичность

Интерференция (мешающие вещества)

Исследования интерферирующих веществ проводились с использованием критерия приемлемости: отклонение не более ± 10% или не более ± 5 мкг/г в зависимости от того, что больше.

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методики для варианта исполнения CALiaGold и CALiaGold RV:

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемый эффект
Гемоглобин	11,10 мг/дл	НВ*
Конъюгированный билирубин	123,90 мг/дл	НВ
Триглицериды (липемия)	233 мг/дл	НВ

*НВ: не влияет. Значимая интерференция отсутствует

Вывод: ни одно из указанных веществ не оказывает существенного влияния на проведение анализа.

Как известно, ряд специфических веществ может вызывать физиологические изменения в концентрации аналита в образцах.

Чтобы получить конкретную информацию, касающуюся потенциально интерферирующих веществ, обратитесь к справочному списку CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов).

Как при любой химической реакции, вы должны быть готовы к возможному влиянию на результаты неизвестных вмешательств в лекарственные препараты или эндогенные вещества. Лаборатория и доктор должны оценивать все результаты пациента с учетом общего клинического состояния пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.7. Хук-эффект

При тестировании при помощи набора реагентов варианта исполнения CALiaGold и CALiaGold RV образцов с высокими концентрациями кальпротектина вплоть до 5000 мкг/г, хук-эффект не наблюдался.

11.8. Правильность

При тестировании при помощи набора реагентов варианта исполнения CALiaGold и CALiaGold RV количественно измеренное значение концентрации кальпротектина в контрольном материале должно находиться в пределах, установленных в листе значений параметров серии контрольных материалов.

11.9. Перенос между образцами

При серии тестирований сначала образцов с высокой концентрацией (~6000 мкг/г, разбавленный до определения его концентрации), а затем образцов с низкой концентрацией (~100 мкг/г), средний % смещения на низком образце был в пределах ≤± 5%.
Таким образом, перенос между образцами соответствует заявленным требованиям ≤± 5%.

11.10. Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Данные характеристики не применимы к данному медицинскому изделию.

12.Стабильность

Исследования стабильности для вариантов исполнений CALiaGold и CALiaGold RV:

	Условия хранения	**Стабильность/Срок годности**
Невскрытый флакон (долговременная стабильность)	2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в защищенном от света месте	до окончания срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты производства)
После вскрытия	на борту анализатора или при закрытой крышке при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим	60 дней

13.Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Температурный диапазон хранения
	Изготовитель
	Осторожно!
Cont.	Состав медицинского изделия

14.Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.
На производстве внедрена и действует система менеджмента качеста. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/EC	Директива для медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить – Часть 1: Общие требования
EN 13612: 2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.Условия транспортирования

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Климатические условия транспортировки: при температуре 2-8 °С и влажности воздуха не более 80%.
При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.
При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

16.Условия хранения

Срок годности набора реагентов составляет 18 месяцев с даты изготовления.
Невскрытый набор реагентов стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в защищенном от света месте при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
Вскрытый реагент остаётся стабильным в течение 60 дней при хранении на борту анализатора или при закрытой крышке при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.
Необходимо защищать реагенты от загрязнения.
Запрещается замораживать реагенты.
После истечения срока годности изделие использовать запрещено.
Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

17.Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

18.Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.
По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
ООО «ЛАМЕС»
Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10
Тел.: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)
www.lames-ltd.ru
e-mail: info@lames-ltd.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции по применению: 01. Дата утверждения 01.2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SENTINEL CH. SpA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и итальянского языков на русский язык*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(для обращения на территории РФ)

«Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold»

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

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

Дата *26 июля 2023 г.*
Подпись */подпись/*
Законный представитель
Д-р Филиппо Де Лука (Filippo De Luca)

[*Штамп:* «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

2023 г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-------- **СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО, ПОДПИСАВШЕЕ ДОКУМЕНТ** --------

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), нотариус в г. Милан, Италия,

---------- **УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО**: ----------

Де Лука Филиппо (De Luca Filippo), родившийся в Милане 24 августа 1982 года, офис которого находится по адресу: Милан, Роберт Кох, № 2, действующий в качестве адвоката и законного представителя компании **«СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»** с юридическим адресом: Милан, Виа Роберт Кох, № 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, фискальный код 07118040158, в личности и полномочиях которого я, как нотариус, уверен, на основании представленных ему полномочий подписал в моем присутствии вышеуказанный документ. Милан, Ларго Донегани, 2 (Milan, Largo Donegani, 2), 26 июля 2023 г.

/подпись/

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «Сентинел Диагностикс»*]	**Инструкция по применению** Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold

[*Текст документа на русском языке*]

[*Штамп на обороте:* «Сентинел ЦХ СпА»]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2023-** 2-701
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU