

**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

**«Control material set for quality control of calprotectin determination CALiaGold
Control Set»**

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

25/03/2024

Signature

Full name: Filippo De Luca

Title: Legal Representative

2024

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

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

- **De Luca Filippo**, born in Milan on August 24th 1982, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of "**SENTINEL CH. S.P.A.**" with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to do so, -----
of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, March 25th 2024 -----



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(для обращения на территории РФ)

**«Набор контрольных материалов для контроля качества определения
кальпротектина CALiaGold Control Set»**

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)

2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set, в составе:

1. Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), 1 мл – 1 флакон.
2. Контрольный материал 2-го уровня (Control 2), 1 мл – 1 флакон.
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов.
4. Инструкция-вкладыш по применению

Далее по тексту применяются следующие сокращения: CALiaGold Control Set, контроль CALiaGold, контроль, 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 контроля качества теста CALiaGold при количественном определении кальпротектина на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Функциональное назначение	Диагностика ин витро
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Показания	Предназначен для диагностики in vitro для контроля качества теста CALiaGold при количественном определении кальпротектина на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Противопоказания	При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют
Побочные действия	Не применимо
Описание целевого аналита, указание на качественный,	используется для контроля качества теста CALiaGold при количественном определении кальпротектина

полуколичественный или количественный вид анализата	
Сведения о научной обоснованности анализата	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, полученные при помощи теста CALiaGold, 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 риска	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	268620
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем

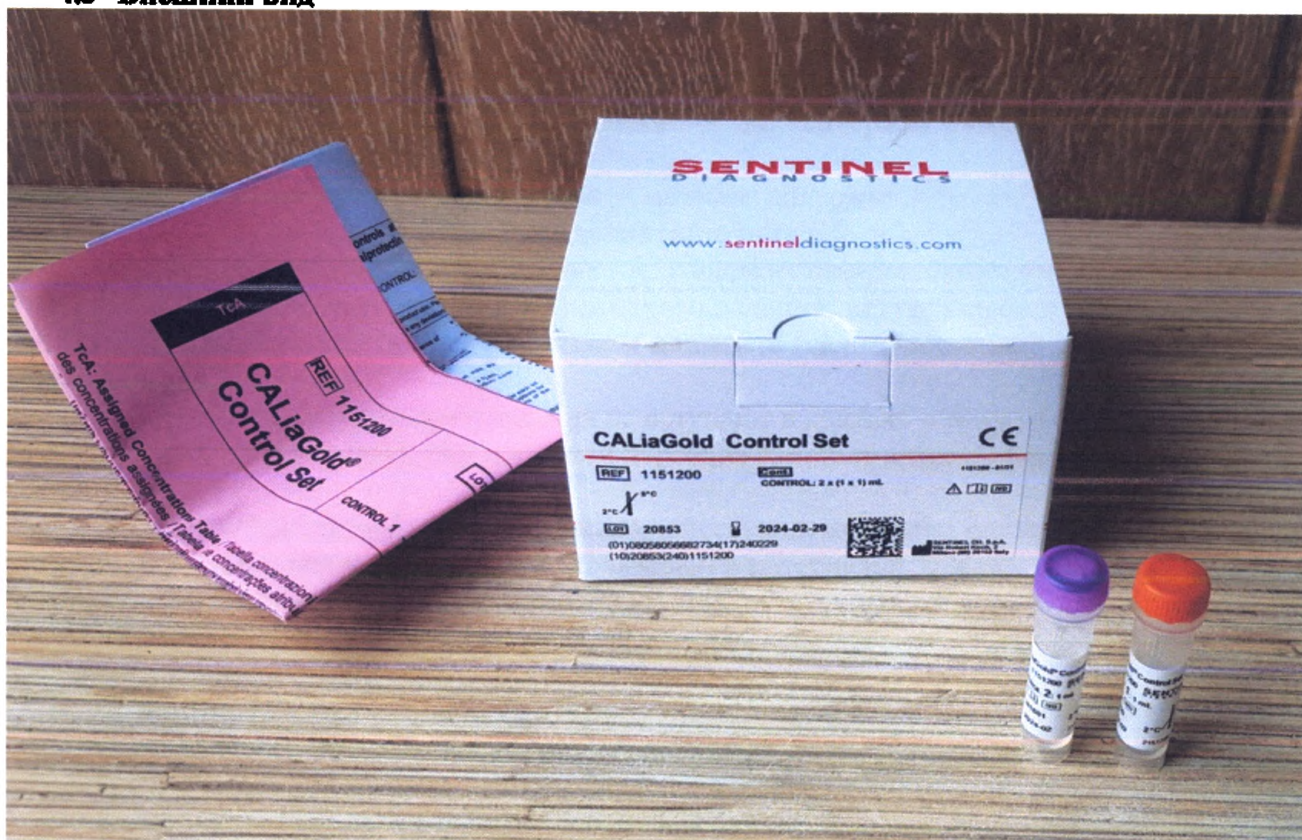
	не подлежит.
Техническое обслуживание и ремонт изделия	Не применимо

4.2 Принцип метода исследования

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для контроля качества теста CALiaGold при количественном определении кальпротектина, путем проверки точности и воспроизводимости результатов, полученных на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB, а также способности клинической лаборатории проводить тесты.

Принцип метода исследования теста CALiaGold основан на иммунотурбидиметрическом анализе.

4.3 Внешний вид



Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set, в составе:

1. Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), 1 мл – 1 флакон.
2. Контрольный материал 2-го уровня (Control 2), 1 мл – 1 флакон.
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов.
4. Инструкция-вкладыш по применению

5. Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set, в составе:

1. Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), 1 мл – 1 флакон.
2. Контрольный материал 2-го уровня (Control 2), 1 мл – 1 флакон.

3. Лист значений параметров серии контрольных материалов.
4. Инструкция-вкладыш по применению

6. Химический состав изделия

Основные компоненты в составе:

Контрольный материал 1-го уровня (Control 1), Контрольный материал 2-го уровня (Control 2):
буфер NEPPS, бычий сывороточный альбумин, азид натрия $<0,1\%$, человеческий рекомбинантный кальпротектин, стабилизатор.

Точная концентрация компонентов контроля специфична для каждой партии продукта и указана в листе значений параметров серии контрольных материалов, который вкладывается в каждую упаковку.

В процессе производства данного продукта безопасность материалов тщательно контролируется. Дополнительную информацию см. в Паспорте безопасности.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Материалы животного происхождения – изделие содержит бычий сывороточный альбумин. Все животные прошли надлежащий ветеринарный контроль.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалов человеческого происхождения.

Материалы микробного происхождения – изделие содержит человеческий рекомбинантный кальпротектин бактериального происхождения (источник *E. Coli*).

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.

Все сырьевые материалы отбирались согласно действующему законодательству.

Перед применением оценивается риск использования материалов. После анализа все сырьевые материалы были признаны не имеющими каких-либо остаточных рисков.

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 материалы из наборов с разными номерами партий
- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
- Не меняйте друг с другом и не смешивайте защитные колпачки от разных флаконов.
- Не используйте контроль при наличии явного микробного загрязнения.
- Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
- 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. Способ применения

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

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в состав набора:

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

Варианты исполнения:

- Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold,
- Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV
(далее – набор реагентов CALiaGold, тест CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV);
- 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 или CALiaGold pierce tube);
- Дилуэнт для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent (далее – дилуэнт CALiaGold или CALiaGold Sample diluent);
- Анализатор автоматический иммунохимический SENTiFIT 270, с принадлежностями (далее – анализатор SENTiFIT 270)*;
- Анализатор биохимический медицинский SENT i FOB (ПУ 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;

8.2 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Поставляется готовым к использованию.
- Извлеките контроль из холодильника.
- Осторожно переверните контроль 3-4 раза, чтобы обеспечить однородность раствора.

8.2 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Экстрагируйте объем, необходимый для запланированного анализа с учетом нужд конкретного анализатора.
- Используйте контроль в соответствии с процедурой контроля качества анализа, указанной в руководстве по эксплуатации на соответствующий анализатор.
- Использовать и хранить при температуре 2-8 °C.
- Не храните использованные для теста материалы.

9. Технические характеристики

Характеристика		Значение
Внешний вид	Контрольный материал 1-го уровня (Control 1)	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. Без запаха.
	Контрольный материал 2-го уровня (Control 2)	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. Без запаха.
pH	Контрольный материал 1-го уровня (Control 1)	7,4±0,1
	Контрольный материал 2-го уровня (Control 2)	7,4±0,1
Объем, мл, не менее	Контрольный материал 1-го уровня (Control 1)	1,0
	Контрольный материал 2-го уровня (Control 2)	1,0

10. Функциональные характеристики

10.1. Метрологическая прослеживаемость

Значения и диапазон, присвоенные в рамках стандартной процедуры компании Sentinel CH. SpA, указаны в листе значений параметров серии контрольных материалов, вкладываемом в каждую внешнюю упаковку. Процедура прослеживаемости основана на стандарте EN ISO 17511:2020. Международного стандарта или эталонного материала по кальпротектину на данный момент не существует, поэтому прослеживаемость данного теста устанавливается с использованием внутреннего стандарта производителя.

10.2. Правильность

При тестировании контрольного материала 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.

10.3. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

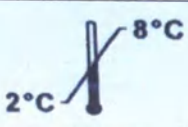
Не применимо к данному медицинскому изделию.

Для получения сведений об аналитических и диагностических характеристиках теста CALiaGold, обратитесь к инструкции по применению на набор реагентов CALiaGold.

11. Стабильность

	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 (16 месяцев с даты производства)
После вскрытия	При закрытой крышке при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим	30 дней

12. Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Температурный диапазон хранения
	Изготовитель
	Осторожно!
	Состав медицинского изделия

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

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС. Подтверждается Декларацией о соответствии требованиям ЕС.

На производстве внедрена и действует система менеджмента качества. Подтверждается Сертификатом качества EN ISO 13485

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	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
EN ISO 17511:2020	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

14. 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.

15. Условия хранения

Срок годности изделия составляет 16 месяцев с даты изготовления.

Невыскранный набор контрольных материалов 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 набор контрольных материалов остаётся стабильным в течение 30 дней при хранении при закрытой крышке при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Необходимо защищать изделия от загрязнения.

Запрещается замораживать изделия.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

16. 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.

17. 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

SENTINEL CH. SpA



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

(для обращения на территории РФ)

**«Набор контрольных материалов для контроля качества определения
кальпротектина CALiaGold Control Set»**

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: 25 марта 2024 г.

Подпись: /подпись/

ФИО: Филиппо Де Лука (Filippo De Luca)

Должность: законный представитель

2024 г.

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

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (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), 25 марта 2024 г.

/подпись/

[Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

[Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС В г. МИЛАН]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-7-1620

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

