INSTRUCTION FOR USE

FOR MEDICAL DEVICE

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

«Diluent for dilution of samples for quantitative determination of calprotectin in human feces CALiaGold Sample diluent»

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

Rappresentante Legale
Dr. Filippo de Luca

2023

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 ----------

VALERIO TACCHINI DI EUGENIO NOTAIO IN MILANO

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(для обращения на территории РФ)

«Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent»

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

Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent, в составе:
1. Дилюент (Diluent), 15 мл – 1 флакон.
2. Инструкция-вкладыш по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: CALiaGold Sample diluent, дилюент CALiaGold, дилюент, 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 разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека при помощи наборов реагентов CALiaGold на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Функциональное назначение	Диагностика ин витро
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Показания	Предназначен для диагностики in vitro для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека при помощи наборов реагентов CALiaGold 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	используется для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека

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

качественный, полуколичественный или количественный вид аналита	
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, полученные при помощи наборов реагентов 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	1
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских	160190

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

изделий	
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Техническое обслуживание и ремонт изделия	Не применимо

4.2 Принцип метода исследования

Используется для диагностики in vitro при количественном определении кальпротектина в кале человека при помощи наборов реагентов CALiaGold на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB, и предназначен для разведения образцов, содержащих кальпротектин в концентрации выше, чем наивысшая калибровочная точка.

Принцип метода исследования наборов реагентов CALiaGold основан на иммунотурбидиметрическом анализе.

4.3 Внешний вид

Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent, в составе:

1. Дилюент (Diluent), 15 мл – 1 флакон.

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

2. Инструкция-вкладыш по применению.

5. Комплект поставки

Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent, в составе:
1. Дилюент (Diluent), 15 мл – 1 флакон.
2. Инструкция-вкладыш по применению.

6. Химический состав изделия

Основные компоненты состава: буфер HEPPS, бычий сывороточный альбумин, азид натрия <0,1 %, стабилизатор.

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.
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.

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

- Только для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты с истекшим сроком годности.
- При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
- Не используйте 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

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

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);*

• Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set *(далее – контроль CALiaGold или CALiaGold Control Set);*

• Пробирки с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold pierce tube *(далее – пробирки CALiaGold или CALiaGold pierce tube);*

• 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;

8.2 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Поставляется готовым к использованию.

8.2 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Используйте дилюент в соответствии с процедурой разведения проб, указанной в руководстве по эксплуатации на соответствующий анализатор.
- Использовать и хранить при температуре 2-8 °С.

9. Технические характеристики

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

Характеристика	Значение
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев. Без запаха.
pH	7,4±0,1
Объем, мл, не менее	15,0

10. 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.

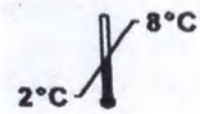
11. Стабильность

	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

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

Символ	Значение
	Температурный диапазон хранения
	Изготовитель
	Осторожно!
Cont.	Состав медицинского изделия

13.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

14.Условия транспортирования

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

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.
Изделие в невскрытом флаконе стабильно 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.
Вскрытое изделие остаётся стабильным в течение 30 дней при хранении при закрытой крышке при температуре 2-8°С 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

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)

«Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent»

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.

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** Дилюент для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent

[*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-** 2-692
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

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