

证明书

CERTIFICATE



:

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

0094 796

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE

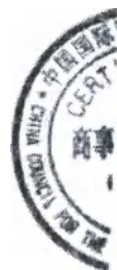


号码 No. 24110080/009936

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2024年04月23日
(Date: Apr. 23, 2024)

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

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»

President/ Президент

Position/Должность

Lin Ying/ Лю Ин

Name/Имя

05.04.2024

Date/Дата



**INSTRUCTION FOR USE
for a medical device**

A set of reagents for the qualitative assessment of platelet aggregation function "Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)" in human whole blood by analyzing clot formation on hemostasis analyzers of the Haema series in various versions /

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка на анализаторах гемостаза серии Хаема в вариантах исполнения

**Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. /
«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»**

**12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055
Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /
12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь,
Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,
Tel./тел.: +86-755-26001651
E-mail: MC.service@medcaptain.com**

Version 1.1/Версия 1.1

1. Наименование медицинского изделия

«Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка на анализаторах гемостаза серии Напта в вариантах исполнения»

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Набор. Набор реагентов

Набор реагентов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)»

Медицинское изделие

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, 518055

Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

тел. +86-755-26001651; e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.2 Производитель

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, 518055

Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

тел. +86-755-26001651; e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.3 Место производства медицинского изделия

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,

Гуандун, Шэньчжэнь, 518106, Гуанмин, Матан Стрит, Научно-технологический промышленный парк Цзяле, здание С)

3. Назначение, показания, противопоказания и область применения медицинского изделия

3.1. Назначение

«Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка на анализаторах гемостаза серии Напта в вариантах исполнения» предназначен для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов методом анализа образования сгустка в цельном образце крови человека с цитратом натрия и гепарином в качестве антикоагулянта у пациентов, которые принимали антитромбоцитарные препараты, блокирующие рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АК).

Изделие предназначено для совместной работы на анализаторах гемостаза серии Напта.

3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Показания

Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка на анализаторах гемостаза серии Наема в вариантах исполнения применяется в следующих случаях:

- для мониторинга коагуляционного статуса пациента, проходящего терапию антитромбоцитарными препаратами, блокирующими рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АК);
- для оценки влияния терапии антитромбоцитарными препаратами на коагуляцию крови пациента, блокирующими рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АК);
- для оценки эффективности терапии пациента антитромбоцитарными препаратами;
- для оценки резистентности пациентов к антитромбоцитарной терапии: препаратам ацетилсалициловой кислоты и/или клопидогрелу;
- для оценки функции агрегации тромбоцитов перед назначением антитромбоцитарной терапии, направленной на блокировку рецепторов аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокировку путей метаболизма арахидоновой кислоты (АК),
- для оценки функции агрегации тромбоцитов перед назначением двойной антитромбоцитарной терапии-

3.4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено, однако существуют ограничения в применении:

- Несоблюдение процедуры забора, хранения и подготовки образцов могут отрицательно повлиять на точность результатов и (или) дать недействительный результат тестирования.
- Некорректное дозирование объема реагентов и клинического материала при наличии в них органических сгустков или пузырьков воздуха;
- Проведение теста нежелательно у пациента, который принимал страдает тяжелой желтухой или липидемией.

3.5. Условия эксплуатации

Сбор образцов и проведения исследования должны осуществляться при следующих условиях:

Температура	от +15°C до +30 °C
Относительная влажность	До 80%
Атмосферное давление	от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст.

4. Меры предосторожности и требования безопасности

4.1 Меры предосторожности при проведении процедуры (меры предосторожности при сборе образцов)

- Образцы необходимо использовать в течение 4 часов.
- Образцы должны храниться при комнатной температуре (15-30°C).
- Не допускается замораживание образцов и хранение при температуре ниже 15°C.
- Объем забранного образца должен быть не менее 1 мл.

4.2 Меры предосторожности при использовании

1. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*

2. Изделие не предназначено для повторного использования.
3. Данный тест предназначен только для профессионального применения.
4. Перед началом работы следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
5. Не следует использовать компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке индивидуальной упаковки.
6. Не следует использовать реакционные кюветы и флаконы с реагентами при нарушении целостности упаковки.
7. Не следует прикасаться к внутренней части реакционной кюветы. В противном случае реагент может быть загрязнен.
8. Не следует использовать набор реагентов при нарушении условий хранения. Запрещено замораживать набор или хранить при комнатной температуре.
9. Следует использовать при тестировании отобранные образцы цельной крови пациента в течение 4 часов. Если время сбора образца не является явным, проведение тестирования не рекомендуется.
10. Объем образца для тестирования должен быть достаточным и превышать 1 мл.
11. Образец крови с явным гемолизом, желтухой, фекальной липидемией или сгустком использовать для тестирования не рекомендуется.
12. Вскрытый флакон с активаторами хранить при комнатной температуре не более 1 часа.
13. Разлитые вещества следует тщательно удалять с помощью соответствующих дезинфицирующих средств.
14. Реакционная кювета является одноразовым изделием и должна утилизироваться вместе с остатками реагентов после использования как потенциально опасные отходы с предварительной дезинфекцией и обеззараживанием перед утилизацией в соответствии с местным законодательством.
15. Забор образцов и проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения – перчаток, маски, медицинского костюма.
16. Следует избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.
17. При случайном контакте с реагентом следует промыть участок тела большим количеством воды и немедленно обратиться к врачу.
18. После завершения тестирования следует тщательно вымыть руки.
19. Результаты теста могут выступать только в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике и не должны использоваться в качестве единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания.
20. Набор реагентов предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

5. Потенциальный пользователь, квалификация персонала, целевая группа, вид контакта, популяция для тестирования.

5.1 Потенциальные потребители

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.2. Квалификация персонала:

Набор реагентов должен использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики.

5.3 Целевая группа

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.4 Вид контакта с организмом человека

Набор для лабораторного использования, все компоненты набора не имеют прямого и опосредованного контакта с пациентом.

5.5 Популяция для тестирования

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

6. Состав и комплектность медицинского изделия

«Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема в вариантах исполнения»

I. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «AA/ADP» для анализатора гемостаза Наема Т4, 5 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл – 5 флаконов.
2. Активатор F, 40 мкл – 5 флаконов
3. Активатор AA, 40 мкл – 5 флаконов
4. Активатор ADP, 40 мкл – 5 флаконов
5. Восстановитель (Solvent), 1,0 мл – 1 флакон.
6. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
7. Инструкция по применению.

II. Тест с арахидоновой кислотой (АК) «AA» для анализатора гемостаза Наема Т4, 5 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл – 5 флаконов.
2. Активатор F, 40 мкл – 5 флаконов
3. Активатор AA, 40 мкл – 5 флаконов
4. Восстановитель (Solvent), 1,0 мл – 1 флакон.
5. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
6. Инструкция по применению

III. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема Т4, 5 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл – 5 флаконов.
2. Активатор F, 40 мкл – 5 флаконов
3. Активатор ADP, 40 мкл – 5 флаконов
4. Восстановитель (Solvent), 1,0 мл – 1 флакон.
5. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
6. Инструкция по применению

IV. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «AA/ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 200 мкл – 1 флакон.
 2. Активатор F, 350 мкл – 1 флакон
 3. Активатор AA, 200 мкл – 1 флакон
 4. Активатор ADP, 200 мкл – 1 флакон
 5. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон.
 6. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
 7. Инструкция по применению.
- V. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «AA/ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 20 тестов, в составе:
1. Активатор каолин (Kaolin), 350 мкл – 1 флакон.
 2. Активатор F, 650 мкл – 1 флакон
 3. Активатор AA, 300 мкл – 1 флакон
 4. Активатор ADP, 300 мкл – 1 флакон
 5. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон.
 6. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
 7. Инструкция по применению.
- VI. Тест с арахидоновой кислотой (АК) «AA» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:
1. Активатор каолин (Kaolin), 200 мкл – 1 флакон.
 2. Активатор F, 250 мкл – 1 флакон
 3. Активатор AA, 200 мкл – 1 флакон
 4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон.
 5. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
 6. Инструкция по применению.
- VII. Тест с арахидоновой кислотой (АК) «AA» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 20 тестов, в составе:
1. Активатор каолин (Kaolin), 350 мкл – 1 флакон.
 2. Активатор F, 450 мкл – 1 флакон
 3. Активатор AA, 300 мкл – 1 флакон
 4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон.
 5. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
 6. Инструкция по применению.
- VIII. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:
1. Активатор каолин (Kaolin), 200 мкл – 1 флакон.
 2. Активатор F, 250 мкл – 1 флакон
 3. Активатор ADP, 200 мкл – 1 флакон
 4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон.
 5. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
 6. Инструкция по применению.
- IX. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 20 тестов, в составе:
1. Активатор каолин (Kaolin), 350 мкл – 1 флакон.
 2. Активатор F, 450 мкл – 1 флакон
 3. Активатор ADP, 300 мкл – 1 флакон
 4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2.0 мл – 1 флакон.
 5. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл – 1 флакон
 6. Инструкция по применению.

7. Описание целевого анализа. Научная значимость.

Тромбоциты, выполняют ключевую роль в свёртывании крови, участвуя в процессе остановки кровотечения в первую очередь, при нарушении целостности стенки сосудов артериального русла. В нормальных условиях циркулирующие в крови тромбоциты практически не взаимодействуют с сосудистой стенкой, которая изнутри покрыта монослоем эндотелиальных клеток. Однако при повреждении сосуда тромбоциты вступают в контакт со структурами, расположенными под эндотелием, т.е. во внутренних слоях сосудистой стенки. В результате этого контакта тромбоциты прикрепляются (адгезируют) к компонентам субэндотелиального матрикса сосуда. Главные субстраты адгезии – присутствующие в субэндотелии коллаген и фактор Виллебранда. Кроме адгезивных субстратов тромбоциты взаимодействуют с появляющимися в зоне повреждения так называемыми растворимыми агонистами (индукторами), главные из которых – тромбин, АДФ и тромбоксан А₂ (ТХА₂) [5]. Тромбин образуется в результате активации плазменных факторов свертывающей системы, а АДФ и ТХА₂ высвобождаются из самих тромбоцитов и/или из повреждённых клеток крови и 3 сосудистой стенки. Взаимодействие адгезивных субстратов и растворимых агонистов со специфическими рецепторами инициирует активацию тромбоцитов, выражающуюся в изменении их морфологии, внутренней структуры и в стимуляции различных функциональных реакций. Таким образом, тромбоциты активируются в результате воздействия на них многочисленных эндогенных индукторов, как входящих в составе внутренних слоев сосудистой стенки, так и появляющихся в плазме крови в зоне повреждения сосуда.

Дефект функции тромбоцитов влечёт за собой повышенный риск кровотечения или напротив - тромбообразования. Артериальные тромбы формируются, как правило, на месте атеросклеротического поражения сосуда, определяя развитие ишемии и в т.ч. инсульта и инфаркта миокарда. Препараты, блокирующие АДФ или путь АК в тромбоцитах, либо двойная антитромбоцитарная терапия (против АДФ и АК) постепенно становятся стандартной схемой профилактики ишемической болезни сердца с потенциалом снижения частоты тромбозов после операции при остром коронарном синдроме (ОКС) или чрескожном коронарном вмешательстве (ЧКВ). В связи с этим антитромбоцитарная терапия занимает ведущее место в лечении и профилактике тромботических состояний. Вместе с тем, использование дезагрегантов приводит к увеличению частоты кровотечений, в том числе представляющих серьёзную опасность для жизни пациента. Для диагностики тромбоцитопатий, и определения чувствительность пациентов к дезагрегантам чаще всего и исследуют агрегацию тромбоцитов. Поэтому перед назначением таких антитромбоцитарных препаратов необходимо проверять функцию агрегации тромбоцитов у пациентов.

В данном тесте для клинической оценки свертываемости крови основными параметрами гемостаза являются:

МА - Максимальная амплитуда. Параметр используется для оценки максимальной плотности образовавшегося сгустка крови. Зависит от коагуляционных свойств фибрина и тромбоцитов. Тромбоциты влияют на плотность сгустка крови больше, чем фибриноген.

Коэффициент ингибирования АА(АК)-индуцированной агрегации тромбоцитов - позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования АА%) препарата, блокирующего АК.

Коэффициент ингибирования АДР(АДФ)-индуцированной агрегации тромбоцитов – позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования АДФ%) препаратов, блокирующих АДФ.

8. Принцип действия

Гликопротеиновый рецептор тромбоцитов IIb/IIIa (ГП IIb/IIIa) является важным рецептором, участвующим в агрегации тромбоцитов. Он может быть активирован непосредственно тромбином с образованием агрегата. К ингибиторам этого рецептора относятся абциксимаб, тирофибан, эптифибатид и т. п. Кроме тромбина, аденозиндифосфат (АДФ, ADP) и тромбоксан A_2 (ТХА_2) также могут активировать соответствующий рецептор и косвенно активировать рецептор ГП IIb/IIIa , что приводит к агрегации тромбоцитов. ТХА_2 образуется из арахидоновой кислоты (АК, AA) под действием циклооксигеназы (ЦОГ-1 , COX-1). Таким образом, ТХА_2 может быть снижен с помощью препарата, блокирующего ЦОГ-1 (например, аспирина), что ингибирует активацию тромбоцитов. Рецептор АДФ на тромбоцитах может быть ингибирован рядом препаратов, блокирующих АДФ (например, клопидогрелом), чтобы предотвратить активацию и агрегацию тромбоцитов.

Этот анализ предназначен для тестирования образца цельной крови с использованием цитрата натрия или гепарина в качестве антикоагулянтов.

Когда для торможения свертывания используется избыточное количество гепарина, образование тромбина в крови полностью подавляется, поэтому тромбин не активирует тромбоциты для агрегации. Активатор Activator F содержит тромбиноподобный фермент, нечувствительный к гепарину. Даже в присутствии гепарина Activator F может превращать фибриноген в растворимый фибрин. После этого фактор свертывания X IIIa перекрестно связывает растворимый фибрин в нерастворимый кровяной сгусток. Поскольку тромбоциты в этом процессе не участвуют, на измеренные значения МА , $\text{МА}_{\text{FIBRIN}}$ (или МА_F) влияет только активный фибриноген. Когда активатор Activator F и активатор АДФ используются совместно, фибриноген и тромбоциты, активированные АДФ, будут перекрестно связываться, обеспечивая прочность сгустка МА_{ADP} . Если пациент принимал препарат, блокирующий АДФ (например, клопидогрел), МА_{ADP} будет отражать прочность сгустка перекрестно связанного фибриногена и тромбоцитов, не ингибируемых этим препаратом. Таким же образом Activator F и АК можно использовать совместно для проверки прочности сгустка перекрестно связанного фибриногена и тромбоцитов, активированных АК, то есть МА_{AA} . Когда пациенты принимают антитромбоцитарные препараты, блокирующие путь АК (например, аспирин), МА_{AA} будет отражать прочность сгустка перекрестно связанного фибриногена и тромбоцитов, не ингибируемых аспирином, который блокирует ЦОГ-1 .

Каолиновый активатор применяется для тестирования цельной крови с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта. Измеренное значение МА , т. е. $\text{МА}_{\text{THROMBIN}}$ (МА_T), представляет собой максимальную прочность кровяного сгустка, который образуется путем поперечного связывания фибриногена и всех тромбоцитов, активированных непосредственно тромбином, который образуется при активации каолином.

Следовательно, если пациент принимает препарат, блокирующий ЦОГ-1 , такой как аспирин, разница между МА_{AA} и МА_F определяется вкладом тромбоцитов, не ингибируемых препаратом. Точно так же разница между МА_{ADP} и МА_F определяется вкладом тромбоцитов, не ингибируемых препаратом, блокирующим АДФ, таким как клопидогрел. Разница между МА_T и МА_F определяется вкладом всех тромбоцитов, активированных каолином. Следовательно, ингибирующие эффекты (процент ингибирования $\text{AA}\%$) препарата, блокирующего АК (например, аспирина), можно рассчитать по формуле 1, а ингибирующие эффекты (процент ингибирования АДФ%) препаратов, блокирующих АДФ (например, клопидогрела), можно рассчитать по формуле 2.

$$AA\% = \left(1 - \frac{MA_{AA} - MA_F}{MA_T - MA_F}\right) \times 100\% \dots \text{Формула (1)}$$

$$ADP\% = \left(1 - \frac{MA_{ADP} - MA_F}{MA_T - MA_F}\right) \times 100\% \dots \text{Формула (2)}$$

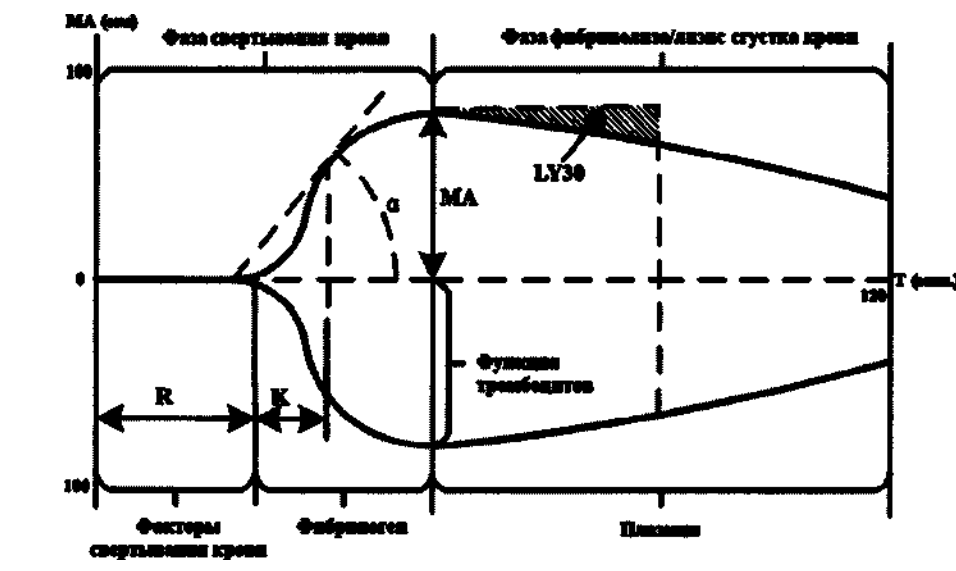


Рис.1

9. Описание компонентов набора.

Общий вид набора для анализатора гемостаза Наема Т4:

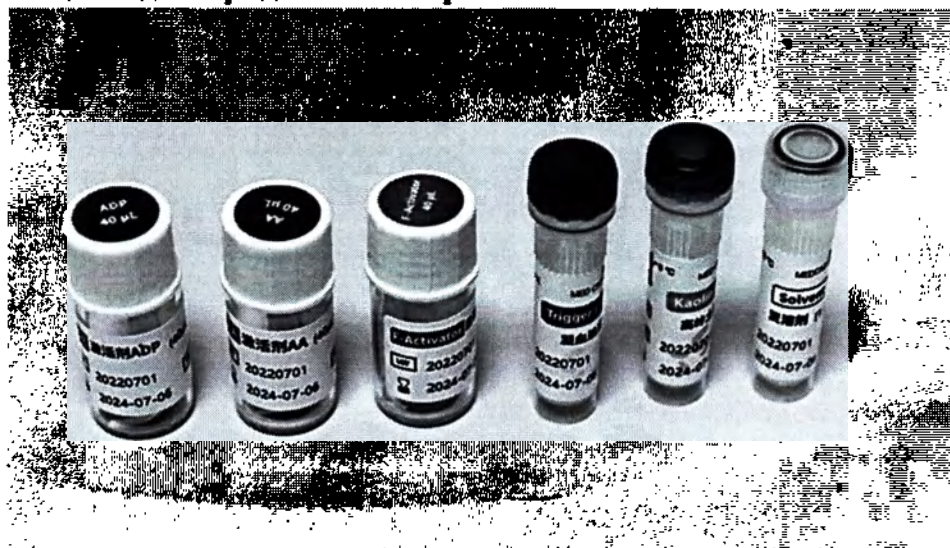


Таблица № 1. Описание компонентов набора для анализатора Наема Т4, 10/25 тестов

Общий вид набора для анализатора гемостаза Наема ТХ:

Наименование компонента	Количество	Описание
Активатор каолин (Kaolin)	5	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 40 мкл± 10%

Активатор F	5	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 40 мкл± 10%
Активатор АК	5	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 40 мкл± 10%
Активатор ADP	5	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 40 мкл± 10%
Восстановитель (Solvent)	1	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 1 мл± 10%
Раствор активирующий (Trigger)	1	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 1 мл± 10%



Таблица № 2. Описание компонентов набора для анализатора Наема ТХ на 10/30/60 тестов

<u>Наименование компонента</u>	<u>Количество</u>	<u>Описание</u>
Активатор каолин (Kaolin)	1	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или

		хлопья Объем заполнения: 200/350 мкл± 10%
Активатор F	1	Лиофилизированный порошок без вдавливаний, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 250/450 мкл± 10%
Активатор АК	1	Лиофилизированный порошок без вдавливаний, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 200/300 мкл± 10%
Активатор ADP	1	Лиофилизированный порошок без вдавливаний, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 200/300 мкл± 10%
Восстановитель (Solvent)	1	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 2 мл± 10%
Раствор активирующий (Trigger)	1	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 1 мл± 10%

Наборы упакованы в картонную коробку.

Примечание Набор реагентов предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения тестирования

- 1) Игла двусторонняя для забора биоматериала;
- 2) Пробирки вакуумные для забора биоматериала с антикоагулянтом цитрат натрия (пробирка с голубой крышкой);
- 3) Пробирки вакуумные для забора биоматериала с антикоагулянтом гепарин (пробирка с зеленой крышкой)
- 4) Анализатор гемостаза Наема Т4 (РУ № РЗН 2024/21979 от 12.02.2024 г.)
- 5) Анализатор гемостаза Наема ТХ;
- 6) Реакционные одноразовые кюветы для анализаторов (РУ № РЗН 2024/22275 от 26.03.2024 г.)
- 7) Дозатор пипеточный одноканальный или многоканальный автоматический, механический или электронный, позволяющий отбирать необходимые объемы жидкости в диапазоне от 0.2 мкл до 1000 мкл (1 мл).
- 8) Наконечники полимерные одноразовые с фильтром для дозаторов стерильные с объемом 2-200 мкл и 50-1000 мкл;

- 9) . Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые

10. Сбор образцов и проведение процедуры тестирования

10.1 Сбор, обработка и подготовка образцов для тестирования

Забор цельной крови из вены для тестирования производится стерильной одноразовой двусторонней иглой посредством обычной методики венепункции.

Активатор каолина использует образец цельной крови с цитратом натрия в качестве антикоагулянта, в то время как Activator F, активатор АДФ и активатор АК используют образец цельной крови с гепарином в качестве антикоагулянта.

После забора образцы нужно хранить при комнатной температуре.

Свежеотобранные образцы должны быть протестированы в течение 4 часов, при этом необходимо соблюдать правильный метод подготовки образцов.

Образец крови с явным гемолизом, желтухой, фекальной липидемией или стустком использовать для тестирования не рекомендуется.

Образцы перед тестированием на анализаторе Наема Т4 должны пройти инкубацию в держателе образцов до температуры 37°C в течение 10 мин.

10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема Т4

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.
2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. При необходимости провести перед началом работы контрольное тестирование с помощью Набора контрольных материалов для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон. Перед контрольным тестированием необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению Набора контрольных материалов.
4. Запросить тестируемый образец, установить его в держатель образца для инкубации до рабочей температуры 37°C в течение 10 минут. Температуру инкубации и тестирования можно регулировать.
5. Извлеките набор реагентов и оставьте его не менее чем на 20 минут при комнатной температуре для выравнивания температуры. В течение этого периода держите весь набор закрытым, чтобы избежать конденсации влаги.
6. Откройте упаковку, загрузите один комплект пустой обычной реакционной кюветы в канал прибора. Можно одновременно загрузить четыре кюветы в четыре рабочих канала анализатора в зависимости от количества испытуемых образцов.
7. В зависимости от требований, предъявляемых к анализу, используйте пипетку для переноса растворителя для разведения на дно флакона, содержащего Activator F, активатор АК или АДФ (в зависимости от того, проводится ли тест АК или АДФ) либо оба активатора АК и АДФ (двойные тесты). Аккуратно вращайте флаконы, чтобы полностью растворить порошок и перемешайте смесь. Аккуратно встряхните, поверните и взболтайте флакон для полного растворения порошка.
8. С помощью пипетки перенесите 1,0 мл образца цельной крови в пробирку с каолиновым активатором и переверните пробирку не менее 5 раз, чтобы перемешать смесь.
9. Тест с каолином: добавьте 20 мкл триггерного раствора в одну реакционную чашку, а затем с помощью пипетки перенесите 340 мкл образца, обработанного каолином, в реакционную чашку. Сразу же запустите тест.

10. Тест с Activator F: добавьте 10 мкл разведенного активатора Activator F и 360 мкл цельной крови из пробирки для сбора с гепарином в реакционную чашку, перемешайте пипеткой 2–3 раза (избегайте образования пузырьков воздуха), а затем сразу же начните тест.
 11. Тест с активатором АК: добавьте 10 мкл разведенного активатора Activator F и 10 мкл разведенного активатора АК и затем 360 мкл цельной крови из пробирки для сбора с гепарином в реакционную чашку, перемешайте пипеткой 2–3 раза (избегайте образования пузырьков воздуха). Сразу же запустите тест.
 12. Тест с активатором АДФ: добавьте 10 мкл разведенного активатора Activator F и 10 мкл разведенного активатора АДФ и затем 360 мкл цельной крови из пробирки для сбора с гепарином в реакционную чашку, перемешайте пипеткой 2–3 раза (избегайте образования пузырьков воздуха). Сразу же запустите тест.
 13. Все запущенные тесты можно остановить только после записи значений МА.
 14. По окончании испытаний, выгрузить кювету и утилизировать ее и остатки материала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.
- ВАЖНО!** Реагент активатор каолин (Kaolin), F, AA, ADP должен быть использован в течение 1 часа после вскрытия индивидуальной упаковки. Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки должен быть использован в течение 30 дней

10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема TX

1. Достаньте набор реагентов. Выдержите реагент при комнатной температуре не менее 10 минут для выравнивания температуры.
2. Аккуратно постучите по флакону с реагентом, чтобы сухой порошок опустился на дно. Откройте флакон.
3. В зависимости от требований, предъявляемых к анализу, используйте пипетку для переноса растворителя для разведения на дно флакона, содержащего Activator F, активатор АК или АДФ (в зависимости от того, проводится ли тест АК или АДФ) либо оба активатора АК и АДФ (двойные тесты). Повращайте флаконы.
4. Загрузите каолиновый активатор, F, АК, АДФ, триггерный раствор и реакционные чашки в аппарат.
5. Загрузите образец крови в область для образцов в аппарате.
6. Выберите пункт «AA&ADP» (АК и АДФ), «AA» (АК) или «ADP» (АДФ) и запустите тест.
7. Все запущенные тесты можно остановить только после записи значений МА.
8. По окончании испытаний утилизировать кюветы и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.
9. Просмотрите результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.

ВАЖНО! Стабильность после загрузки в систему Наема TX у активатора каолин (Kaolin), F, AA, ADP - 7 дней, а у раствора активирующего (Trigger) — 90 дней.

10.3 Интерпретация результата анализа

Полученные в результате контрольного тестирования значения параметров свертывания крови (R, K, угол и МА) сравниваются с референсным диапазоном для каждого контроля.

Значение референсного интервала для Контролей I и II

Параметр	Контроль I	Контроль II
R (мин)	0-3	4-8
K (мин)	0-2	1-4
Угол (°)	70-88	50-75
МА (мм)	40-65	20-40

При интерпретации результатов теста учитывается общая клиническая ситуация пациента. Она включает в себя симптомы заболевания, медицинский анамнез и другие соответствующие данные и информацию.

Интерпретация результатов теста на AA+ ADP, AA, ADP

Параметр	Референсный интервал	Интерпретация
Коэффициент ингибирования AA	AA Inhib	AA Inhib >50%: показатель ингибирования для препарата достигает стандартного значения; AA Inhib ≤50%: показатель ингибирования для препарата относительно низкий
Коэффициент ингибирования ADP	ADP Inhib	ADP Inhib >30%: показатель ингибирования для препарата достигает стандартного значения; ADP Inhib ≤30%: показатель ингибирования для препарата относительно низкий
R (мин)	5-10	R>10,0 мин: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания R<5,0 мин: высокая активность фактора свертывания крови
K (мин)	1-3	K>3,0 мин: низкая активность фибриногена; K<1,0 мин: высокая активность фибриногена
Угол (°)	53-72	Угол>72,0°: высокая активность фибриногена; Угол <53,0°: низкая активность фибриногена
MA (мм)	50-70	MA>70,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; MA<50,0 мм: сниженная функция тромбоцитов
CI (Индекс коагуляции)	-3,0 - 3,0	CI>3,0: состояние гиперкоагуляции; CI<-3,0: состояние гипокоагуляции
LY30, %	0.0 - 7.5	LY 30>7,5%: риск гиперфибринолиза

ВАЖНО! Результаты теста могут выступать только в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике и не должны использоваться в качестве единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания. Для ведения пациента следует комплексно сочетать с другими факторами, такими как симптомы заболевания, медицинский анамнез, результаты других лабораторных анализов.

11. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Таблица 3— Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Образец цельной крови человека с цитратом натрия и гепарином в качестве антикоагулянта
Объем образца	Общий объем для тестирования: 340 мкл
Обнаруживаемый аналит	Коэффициент ингибирования AA Коэффициент ингибирования ADP
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается	- для мониторинга коагуляционного статуса пациента, проходящего терапию антитромбоцитарными препаратами, блокирующими рецепторы

обнаружить	аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АК); - для оценки влияния терапии антитромбоцитарными препаратами на коагуляцию крови пациента, блокирующими рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АК); - для оценки эффективности терапии пациента антитромбоцитарными препаратами; - для оценки резистентности пациентов к антитромбоцитарной терапии: препаратам ацетилсалициловой кислоты и/или клопидогрелу; - для оценки функции агрегации тромбоцитов перед назначением антитромбоцитарной терапии, направленной на блокировку рецепторов аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокировку путей метаболизма арахидоновой кислоты (АК), - для оценки функции агрегации тромбоцитов перед назначением двойной антитромбоцитарной терапии
Вид результата	Качественный
Метод тестирования	Метод анализа образования сгустка
Интерпретация результатов	AA Inhib >50%: показатель ингибирования для препарата достигает стандартного значения; AA Inhib ≤50%: показатель ингибирования для препарата относительно низкий ADP Inhib >30%: показатель ингибирования для препарата достигает стандартного значения; ADP Inhib ≤30%: показатель ингибирования для препарата относительно низкий
Время анализа	Тестирование прекращается после того, как будет записана максимальная амплитуда МА для образца с активаторами Каолин, F, АК, АДФ. При необходимости получения всех показателей тромбоэластограммы можно продолжить тестирование, но не более 2 часов.
Линейность	Агрегация тромбоцитов является не линейной тест-системой. Тест агрегации измеряет степень выраженности ответа (агрегационную активность) на индуктор, но не измеряет концентрацию реагирующих веществ.
Точность	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: $CV \leq 10\%$ (AA Inhib, ADP Inhib)
Повторяемость	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: $CV \leq 10\%$ (AA Inhib, ADP Inhib)

Воспроизводимость	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: $CV \leq 10\%$ (AA Inhib, ADP Inhib)
Аналитическая чувствительность	$(136/136) * 100 = 100\%$ (ДИ 95 % составляет 96,57–100,00 %)
Диагностическая чувствительность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	100% [ДИ 95 %, составляет 94,18-100,0%]

Интерферирующие вещества

Таблица 4. Интерферирующие вещества

Вещество с интерферирующим действием	Агрегация тромбоцитов (тест ADP)	Агрегация тромбоцитов (тест AA)
Гемоглобин	11,5 мг/дл	Не оказывает
Билирубин	5,5 мг/дл	Не оказывает
Триглицериды	280 мг/дл	Не оказывает

Влияние интерферирующих веществ на работу медицинского изделия было оценено в ходе испытаний образцов с разной концентрацией интерферирующих веществ.

Гемоглобин, билирубин и триглицерид не оказывают интерферирующего воздействия на результаты теста с арахидоновой кислотой.

Билирубин с концентрацией выше 5,5 мг/дл, триглицерид с концентрацией выше 280 мг/дл и гемоглобин с концентрацией выше 11,5 мг/дл оказывают интерферирующее воздействие на результаты теста с аденозиндифосфорной кислотой.

12. Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Таблица 5. Технические характеристики компонентов набора для работы на анализаторе гемостаза Наема Т4

Компонент	Спецификация компонентов	Материал изготовления
Активатор каолин (Kaolin)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 40 мкл ± 10%	Каолин, смешанные фосфолипиды, антимикробный консервант и буфер
Активатор F	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 40 мкл ± 10%	Тромбинподобный фермент и фактор свертывания крови XIII
Активатор АК	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 40 мкл ± 10%	Натриевая соль арахидоновой кислоты
Активатор ADP	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 40 мкл ± 10%	Аденозин 5'-дифосфатная натриевая соль

Восстановитель (Solvent)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 1 мл± 10%	Деионизированная вода
Раствор активирующий (Trigger)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 1 мл± 10%	Раствор хлорида кальция CaCl ₂

Набор должен быть стабилен при транспортировке и хранении при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C.

Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки стабилен в течение 30 дней.

Таблица 6. Технические характеристики компонентов набора на 10/20 тестов для работы на анализаторе гемостаза Наема TX

Компонент	Спецификация компонентов	Материал изготовления
Активатор каолин (Kaolin)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 200/350 мкл± 10%	Каолин, смешанные фосфолипиды, антимикробный консервант и буфер
Активатор F	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 250/450 мкл± 10%	Тромбинподобный фермент и фактор свертывания крови XIII
Активатор АК	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 200/300 мкл± 10%	Натриевая соль арахидоновой кислоты
Активатор ADP	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя. Имеет белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 200/300 мкл± 10%	Аденозин 5'-дифосфатная натриевая соль
Восстановитель (Solvent)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 2 мл± 10%	Деионизированная вода
Раствор активирующий (Trigger)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 1 мл± 10%	Раствор хлорида кальция CaCl ₂

Набор должен быть стабилен при транспортировке и хранении при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C.

Активаторы каолин (Kaolin), F, AA, ADP сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 7 дней при температуре 2–8 °С.
Раствор активирующий (Trigger) сохраняет стабильность на борту анализатора в течение 30 дней.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

13.1 Условия транспортировки

Медицинское изделие можно транспортировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от 2–25°C до 7 дней всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Если время транспортировки превышает 7 дней, то транспортирование осуществляется при температуре 2–8 °С с применением холодильного оборудования.

Не транспортировать вместе с легковоспламеняющимися предметами.

13.2 Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C. Хранить в помещениях с низкой влажностью. Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легко воспламеняющимися предметами. Избегать прямого попадания солнечного света, не замораживать.

13.3 Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

14. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на вторичной (групповой) упаковке набора и на флаконах с реагентами.

15. Методы и средства дезинфекции, очистки и стерилизации

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит повторному использованию, является одноразовым

16. Сведения об упаковке медицинского изделия

16.1 Вторичная упаковка набора

Одна потребительская упаковка набора для работы на анализаторе гемостаза Наема Т4 содержит:

Компонент	Количество реагентов в упаковке		
	«AA&ADP» 5 тестов/уп.	«AA» 5 тестов/уп.	«ADP» 5 тестов/уп.
Активатор каолин (Kaolin)	5×40 мкл	5×40 мкл	5×40 мкл
Раствор активирующий (Trigger)	1×1,0 мл	1×1,0 мл	1×1,0 мл
Восстановитель (Solvent)	1×1,0 мл	1×1,0 мл	1×1,0 мл
Активатор F	5×40 мкл	5×40 мкл	5×40 мкл
Активатор АК	5×40 мкл	5×40 мкл	/
Активатор ADP	5×40 мкл	/	5×40 мкл

Одна потребительская упаковка набора для работы на анализаторе гемостаза Наема ТХ содержит:

Компонент	Количество реагентов в упаковке		
	«AA&ADP» 10 тестов/уп.	«AA&ADP» 10 тестов/уп.	«AA&ADP» 10 тестов/уп.
Активатор каолин (Kaolin)	1×200 мкл	1×200 мкл	1×200 мкл
Раствор активирующий (Trigger)	1×1,0 мл	1×1,0 мл	1×1,0 мл
Восстановитель (Reconstitution solvent)	1×2,0 мл	1×2,0 мл	1×2,0 мл
Активатор F	1×350 мкл	1×250 мкл	1×250 мкл
Активатор АК	1×200 мкл	1×200 мкл	/
Активатор ADP	1×200 мкл	/	1×200 мкл

Компонент	Количество реагентов в упаковке		
	«AA&ADP» 5 тестов/уп.	«AA&ADP» 5 тестов/уп.	«AA&ADP» 5 тестов/уп.
Активатор каолин (Kaolin)	1×350 мкл	1×350 мкл	1×350 мкл
Раствор активирующий (Trigger)	1×1,0 мл	1×1,0 мл	1×1,0 мл
Восстановитель (Reconstitution solvent)	1×2,0 мл	1×2,0 мл	1×2,0 мл
Активатор F	1×650 мкл	1×450 мкл	1×450 мкл
Активатор АК	1×300 мкл	1×300 мкл	/
Активатор ADP	1×300 мкл	/	1×300 мкл

Материал изготовления потребительской упаковки: мелованный двухслойный картон (100% целлюлоза), производства Найн Драгонс Пейпер Холдинг Лтд. (Nine Dragons Paper Holding Ltd.) (Китай)

Размеры потребительской упаковки для всех вариантов исполнения (Длина x Ширина x Высота, мм, ±10 мм): 125x80x50.

Вес упаковки: не более 200 г

Коробка позволяет сохранять стабильность реагентов при транспортировании и хранении.

Одна транспортная упаковка содержит 20 потребительских упаковок.

Вес упаковки, брутто: не более 5,0 кг.

Размеры транспортной картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, ±10 мм,): 500x300x200.

Материал изготовления транспортной упаковки: гофрокартон (100% целлюлоза).

16.2 Индивидуальная упаковка реагентов

Активаторы F, AA, ADP упакованы в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной крышкой.

Активатор каолин (Kaolin) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной крышкой.

Раствор активирующий (Trigger) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной крышкой.

Восстановитель (Solvent)/ (Reconstitution solvent) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной крышкой.

Материал изготовления пластиковых флаконов: биологически инертный полипропилен.

На каждый флакон нанесена маркировка.

17. Сведения о маркировке

17.1 Описание символов, используемых в маркировке

Символ	Описание
	Температурный диапазон

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер серии (LOT)
	Содержимого достаточно для проведения N-количества тестов
	Срок годности
	Верх
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Маркировка CE (аббревиатура фр. Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды

17.2. Индивидуальная маркировка флаконов реагентов

Индивидуальная маркировка реагента Активатор каолин (Kaolin) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Kaolin
- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Активатор F содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: F-Activator;

- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Активатор AA содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: AA;
- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Активатор ADP содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: ADP;
- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Раствор активирующий (Trigger) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Trigger
- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

Индивидуальная маркировка реагента Восстановитель (Solvent)/ (Reconstitution solvent) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Solvent/ (Reconstitution solvent);
- объем реагента
- номер серии (LOT)
- символ «Срок годности» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

17.3. Маркировка потребительской (вторичной) упаковки

Маркировка потребительской (групповой) упаковки производителя набора реагентов содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- состав изделия;
- символ «Производитель», наименование и адрес производителя;

- символ, наименование и адрес уполномоченного представителя на территории ЕС;
- символ " См. Инструкции по применению ";
- символы "Беречь от влаги", "Температурный диапазон";
- символ "Номер по каталогу" и каталожный номер;
- символ "Номер серии (LOT)" и номер серии;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (год, месяц, число);
- символ «Годен до» и дата цифрами (год, месяц, число);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- количество тестов цифрами;
- символ «Верх»;
- QR-код (при необходимости);
- маркировка CE
- информация об условиях транспортировки;
- информация о сроках транспортировки при обозначенных температурных условиях

Маркировка потребительской (групповой) упаковки набора реагентов на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- состав изделия;
- символ "Производитель", наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- символ " Не допускать воздействия солнечного света ";
- символ " См. Инструкции по применению ";
- символы "Беречь от влаги", "Температурный диапазон";
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- символ "Номер по каталогу" и каталожный номер;
- символ "Номер серии (LOT)" и номер серии;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения тестов» и количество тестов цифрами;
- символ «Верх»;
- штрих-код (при необходимости);
- информация об условиях хранения
- надпись «Только для наружного использования!».

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

18. 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 in vitro diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики in vitro
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied	Медицинские изделия для диагностики in vitro -Информация, предоставляемая

	by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definition sand general requirements	производителем (маркировка) -Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. Professional in vitro diagnostic reagents.	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
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	In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реактивов для диагностики in vitro
EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro* diagnostic medical devices. Statistical aspects	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Стандарты, применяемые на территории РФ:

ГОСТ Р EN 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

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

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

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

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

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

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

19. Анализ рисков

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

Набор реагентов обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все риски были оценены, проконтролированы и были сочтены как находящиеся на приемлемом уровне.

20. Сведения о техническом обслуживании, монтаже и ремонте медицинского изделия
Набор является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Перечень материалов животного/человеческого происхождения
Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях
Набор реагентов не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

23. Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

24. Гарантии производителя
Набор реагентов разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.
Рекламации подлежат:
- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время применения Набор реагентов.
Рекламации не предъявляют:
- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.
Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ЗАО «НПО АСТА».

25. Сведения о уполномоченном представителе производителя
Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "АСТА" (ЗАО «НПО АСТА»), 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
тел./факс: 8-495-781-04-08, e-mail: pharm@asta.ru
По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

26. Перечень данных: список литературы – публикаций:

- «Тромбоэластография: основные показатели, интерпретация результатов». Практическое пособие для врачей, автор Ю.И. Ярец, опубликовано: Гомель, ГУ «РНПЦ РМиЭЧ», 2018
https://www.rcrm.by/upload/science/posob_doctor/2018-26.pdf
- Тромбоэластометрия – метод лабораторной диагностики нарушений системы гемостаза. Авторы: И.С. Стоменская, О.Ю. Кострова, Г.Ю. Стручко, Н.Ю. Тимофеева. Опубликовано: № 2 (47) май 2017 МЕДИЦИНСКИЙ АЛЬМАНАХ, стр.96-98.
<https://cyberleninka.ru/article/n/tromboelastometriya-metod-laboratornoy-dagnostiki-narusheniy-sistemy-gemostaza>
- «Разработка алгоритма дифференциальной диагностики нарушений гемостаза, основанного на данных тромбоэластометрии». Авторы: Д.Г. Рацкевич, С.К. Дик, Н.А. Шугалей. Опубликовано: 2018, № 3 (113), Доклады БГУИР, стр. 59-66
<https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-algoritma-differentsialnoy-dagnostiki-narusheniy-gemostaza-osnovannogo-na-dannyh-tromboelastometrii>
- «Резистентность к антитромбоцитарным препаратам у больных ишемической болезнью сердца». Сулимов В. А., Мороз Е. В.* ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова на базе Факультетской терапевтической клиники им. В. Н. Виноградова и Университетской клинической больницы №1. Москва, Россия. Опубликовано: Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2012; 11(6): 71-77
<https://cardiovascular.elpub.ru/jour/article/download/2031/1687>
- «Агрегационная активность тромбоцитов и эффективность антитромботической терапии у лиц с ИБС и СД типа 2 в зависимости от пола». Авторы: Николенко Л., Головнева Е., Опубликовано: журнал «Врач», 2015 г., стр. 54-56
<https://cyberleninka.ru/article/n/agregatsionnaya-aktivnost-trombotsitov-i-effektivnost-antitromboticheskoy-terapii-u-lits-s-ibs-i-sd-tipa-2-v-zavisimosti-ot-pola/viewer>

СЕРТИФИКАТ

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРПТ)]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

00944796

[Голографический логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 24110080/009936

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

[Печать-вклейка: Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлян (Lyu Cuilian)

Дата: 23.04.2024

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Печать: «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 4403055847690]

Лю Ин (Liu Ying)

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной

Российская Федерация
Город Москва



Седьмое мая две тысячи двадцать четвертого года

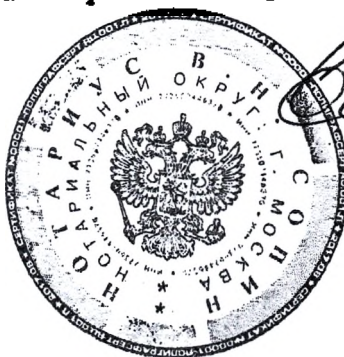
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1393

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью д.т. дворян
двумя листов

Врио Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Седьмое мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1396.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

Р.Ю.Обухов