КОПИЯ

# 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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# 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. 241100B0/009938

**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)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»
**President/ Президент**
Position/Должность
**Liu Ying/ Лю Йин**
Name/Имя
**05.04.2024**
Date/Дата

# INSTRUCTION FOR USE
## for a medical device
## A set of reagents for the qualitative determination of heparin "Heparin Assay" in human whole blood by the method of clot formation analysis for hemostasis analyzers of the Haema series /
# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
## на медицинское изделие
## Набор реагентов для качественного определения гепарина «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов серии Haema


**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

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

## 1. Наименование медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного определения гепарина «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Haema»

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

*Набор, Набор «Гепарин»*

*Набор реагентов « Heparin Assay »*

*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, Матиан Стрит, Научно-технологический промышленный парк Цзяле, здание С)

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

### 3.1. Назначение

«Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Haema» предназначен для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения гепарина и показателей гемостаза в цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта методом анализа образования сгустка с целью определения влияния терапии гепарином на коагуляцию крови пациента, а также определения возможной резистентности к лечению гепарином.

Изделие предназначено для совместной работы на анализаторах гемостаза серии Haema.

### 3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.



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

**3.3 Показания**

Набор реагентов «Heparin Assay» применяется для мониторинга коагуляционного статуса пациента, проходящего терапию препаратами гепарина, для оценки эффективности терапии гепарином на коагуляцию крови пациента, присутствует ли остаток гепарина в циркулирующей крови пациента и развивается ли у пациента устойчивость к лечению гепарином.

**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.
- Если концентрация гепарина в образце очень низкая, она может не обнаруживаться.
- Проведение теста нежелательно у пациента, который принимал негепариновые антикоагулянты, страдает тяжелой желтухой или липидемией.

**3.5. Условия эксплуатации**

Сбор образцов и проведения исследования должны осуществляться при следующих условиях:

| | |
|---|---|
| Температура | от +15°С до +30 °С |
| 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°С).
- Не допускается замораживание образцов и хранение при температуре ниже 15°С.
- 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 чашки с гепариназой. 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.



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

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

12. Вскрытый флакон с активатором каолин (Kaolin) 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 соответствие 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.



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

**6. Состав и комплектность медицинского изделия**

**«Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Haema»**

Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Haema, варианты исполнения:

I.Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4, 10 тестов, в составе:

1. Кювета реакционная с гепариназой – 10 штук
2. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл – 10 флаконов
3. Раствор активирующий (Trigger) 1 мл – 1 флакон
4. Инструкция по применению

II. Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema TX, 10 тестов, в составе:

1.Раствор гепариназы (HEP) 280мкл – 1 флакон
2.Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл – 1 флакон
3. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл – 1 флакон
4.Инструкция по применению

III. Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema TX, 30 тестов, в составе:

1.Раствор гепариназы (HEP) 700 мкл – 1 флакон
2.Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл – 1 флакон
3. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл – 1 флакон
4.Инструкция по применению

IV. Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema TX, 60 тестов, в составе:

1.Раствор гепариназы (HEP) 700 мкл – 2 флакона
2.Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл – 2 флакона
3. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл – 1 флакон
4.Инструкция по применению

**7. Описание целевого аналита. Научная значимость.**

Система гемостаза предназначена для обеспечения жидкого состояния крови, остановки кровотечения при повреждении целостности сосудистой стенки и растворения тромбов, выполнивших свою функцию.

Определение показателей, характеризующих гемостаз, имеет большое значение в диагностике различных заболеваний: сердечно-сосудистых, акушерских, генетической патологии, системных заболеваний, патологий системы крови и др. Тестам на определение показателей гемостаза отводится важное место в профилактике осложнений в процессе и после оперативных вмешательств, что обуславливает широкое применение данных исследований в практической медицине. Назначая лабораторные исследования для оценки системы гемостаза, врач планирует решить следующие задачи:

- прогностическую (оценка вероятности тромбоза или кровотечения);
- диагностическую (выяснение причины развившегося тромбоза или начавшегося кровотечения);



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

- терапевтическую (контроль терапии).

Основным аналитом, определяемым в процессе тестирования, является гепарин.

Гепарин - кислый серосодержащий гликозаминогликан. Механизм действия препаратов гепарина основан, прежде всего, на его связывании с антитромбином III, который является естественным ингибитором активированных факторов свертывания крови - IIa (тромбина), IXa, Xa, X1a и XIIa. Гепарин снижает вязкость крови, и препятствует, таким образом, развитию стаза. Гепарин способен сорбироваться на поверхности мембран эндотелия и форменных элементов крови, увеличивая их отрицательный заряд, что препятствует адгезии и агрегации тромбоцитов. Гепарин замедляет гиперплазию гладких мышц, активирует липопротеинлипазу и, таким образом, оказывает гиполипидемическое действие и препятствует развитию атеросклероза.

В клинической практике известен как антикоагулянт прямого действия, то есть как лекарственное вещество, препятствующее свёртыванию крови. Применяется для профилактики и терапии тромбоэмболических заболеваний, тромбозах, инфаркте миокарда, при операциях на сердце и кровеносных сосудах, для поддержания жидкого состояния крови в аппаратах искусственного кровообращения и гемодиализа, а также для предотвращения свёртывания крови при лабораторных исследованиях.

Постоянный мониторинг коагуляционного статуса пациента, проходящего терапию препаратами гепарина, необходим для предотвращения возникновения побочных эффектов от терапии: тромбоцитопении и кровотечений.

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

**R - Время реакции**: Период времени с момента, когда материал был помещен в анализатор до момента начала образования сгустка (амплитуда на тромбоэластограмме составляет 2 мм). Время реакции (R) удлиняется при недостатке антикоагулянтов и факторов свертывания крови и укорачивается при гиперкоагуляции.

**K – Время образования сгустка.** Время с момента начала образования сгустка (время реакции (R)) до фиксированного уровня прочности сгустка (при этом амплитуда равна 20 мм). Параметр K отражает скорость формирования сгустка крови. Значение параметра K в первую очередь зависит от функции фибриногена. Антикоагулянты, влияющие на функцию тромбоцитов и фибриногена, могут способствовать удлинению интервала K.

**Угол (α)** - Угол, образованный между горизонтальной линией и касательной линией, проведенной от точки формирования сгустка крови до точки максимального изгиба кривой. Как и параметр K, угол (α) отражает уровень фибриногена, а также взаимодействие между фибриногеном и тромбоцитами в начале формирования сгустка крови. При крайне низкой свертываемости крови угол (α) является более показательным параметром, чем параметр K.

**MA - 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.

**CI - Индекс коагуляции.** Параметр применяется для того, чтобы дать общую характеристику функционированию свертывающей системы крови пациента. Диапазон нормальных значений параметра CI составляет от -3,0 до +3,0. При гиперкоагуляции, например при раке (злокачественной аденоме) или мониторинге тромбоза глубоких вен, значение параметра CI может выше +5,0.



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

**8. Принцип действия**

Для интегральной оценки гемостаза применяется метод тромбоэластографии (ТЭГ) с использованием анализатора гемостаза.

Действие этого набора основано на сравнении времени коагуляции образца пациента R0 при активации внутреннего пути свертывания крови за счет отрицательного заряда активатора каолин (Kaolin), и времени коагуляции R1 при анализе с гепариназой образца того же пациента. Проводится одновременная постановка образца, активированного каолином, в обычной кювете и того же образца, активированного каолином, в кювете с гепариназой.

Набор «Heparin Assay» содержит реагент гепариназу I, которая способна разлагать гепарин, низкомолекулярный гепарин или гепариноид. Она исключает воздействие гепарина на коагуляцию крови, что ускоряет формирование сгустка в образце крови.

Если в крови пациента присутствует гепарин или гепариноподобные вещества, время коагуляции образца без гепариназы будет более длительным либо кровь не свернется совсем. Время коагуляции того же образца при взаимодействии с гепариназой при наличии гепариноподобных веществ будет меньше, чем без гепариназы. Таким образом, путем сравнения времени коагуляции R0 при анализе только с активацией каолином и времени коагуляции R1 при анализе с гепариназой образца того же пациента можно определить присутствие гепарина в циркулирующей крови.

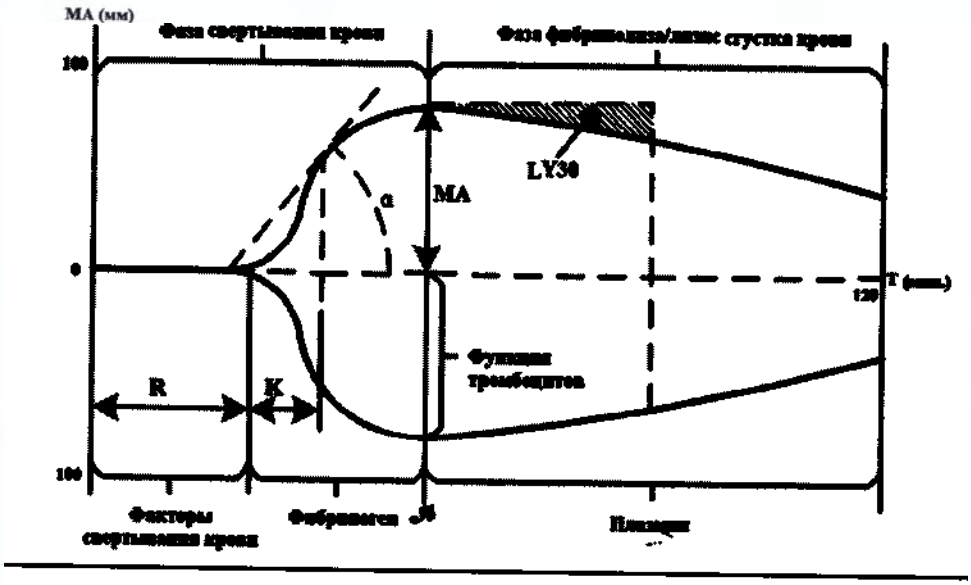



**Рис.1**

**9. Описание компонентов набора.**

Общий вид набора для анализатора гемостаза Haema T4:



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

Таблица № 1. Описание компонентов набора для анализатора Haema T4, 10 тестов

| № | Наименование компонента | Количество | Описание | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Кюветы реакционные с гепариназой | 10 штук | Пластиковая чашка синего цвета. Состоит из двух частей: кюветы внешней и внутренней. Реагент в чашке, покрытой гепариназой, выглядит как прозрачная пленка, прикрепленная ко дну кюветы реакционной | |
| 2 | Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл | 10 флаконов | Пластиковый флакон с защитной синей крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 40 мкл Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья | |
| 3 | Раствор активирующий (Trigger) 1 мл | 1 флакон | Пластиковый флакон с защитной красной крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 1 мл. Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья | |

Общий вид набора для анализатора гемостаза Haema TX:



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

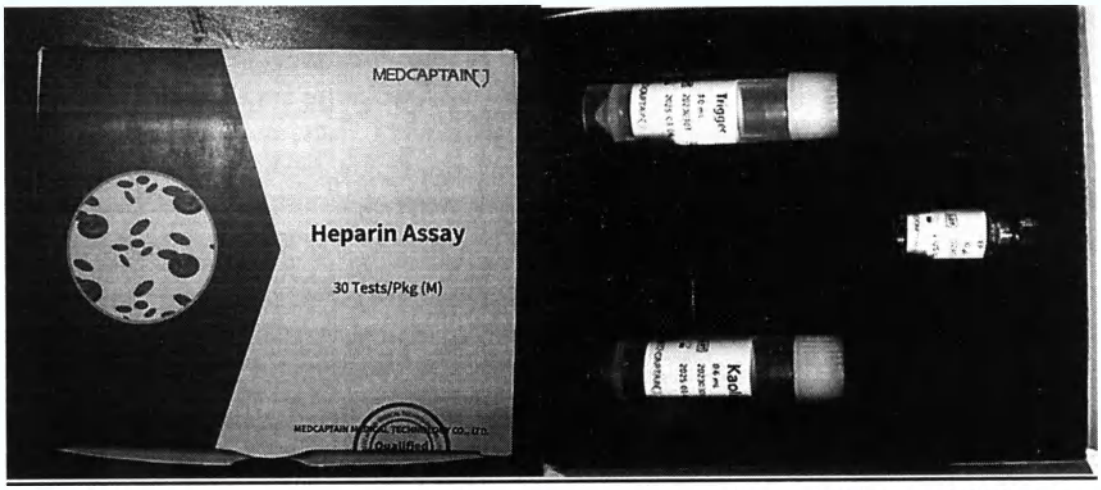
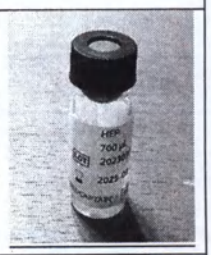



Таблица № 2. Описание компонентов набора для анализатора Haema TX на 10/30/60 тестов

| № | Наименование компонента | Количество | Описание | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | .Раствор гепариназы (HEP) 280/700/700 мкл | 1/1/2 флакона | Пластиковый флакон с защитной черной крышкой<br>Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья |  |
| 2 | Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл | 1/1/2 флакона | Пластиковый флакон с защитной белой крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 40 мкл Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья | |
| 3 | Раствор активирующий (Trigger) 3 мл | 1/1/1 флакон | Пластиковый флакон с защитной белой крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 1 мл. Реагент чистый и прозрачный, не содержит осадок или хлопья | |

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) Анализатор гемостаза Haema T4 (РУ № РЗН 2024/21979 от 12.02.2024 г.)
4) Анализатор гемостаза Haema TX;
5) Реакционные одноразовые кюветы для анализаторов (РУ № РЗН 2024/22275 от 26.03.2024 г.)



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

6) 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).
7) Наконечники полимерные одноразовые с фильтром для дозаторов стерильные с объемом 2-200 мкл и 50-1000 мкл;
8) . 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 в пробирку с цитратом натрия посредством обычной методики венепункции.

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 сгустком использовать для тестирования не рекомендуется.

Образцы перед тестированием на анализаторе Haema T4 должны пройти инкубацию в держателе образцов до температуры 37°C в течение 10 мин.

**10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Haema T4**

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 началом запуска контрольные материалы необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 20 минут
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 и один комплект реакционной кюветы, покрытой гепариназой, в два разных канала прибора.
7. С помощью дозатора перенесите по 20 мкл триггерного раствора в каждую чашку соответственно.
8. С помощью дозатора перенесите 1 мл (1000 мкл) образца крови во флакон с каолиновым активатором, закройте ее колпачком и переверните 5 раз, чтобы перемешать смесь. Затем с помощью дозатора перенесите 340 мкл активированного каолином образца в обычную реакционную кювету и реакционную кювету, покрытую гепариназой, соответственно.
9. Задать на сенсорном экране необходимую программу для тестирования. Начать тестирование.
10. Остановите тестирование после того, как будет записано время свертывания R для образца, тестируемого в обычной реакционной кювете и для образца в реакционной кювете, покрытой гепариназой.
11. По окончании испытаний, выгрузить кювету и утилизировать ее и остатки материала и реагентов в контейнер для-отходов класса Б.



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

12. Просмотрите результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.

**ВАЖНО!** Реагент активатор каолин (Kaolin) 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 Haema TX**

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.
5. Откройте упаковку, с помощью дозатора перенесите:

- во флакон, содержащий раствор гепариназы (HEP) 280 мкл – 200 мкл раствора активирующего (Trigger);
- во флакон, содержащий раствор гепариназы (HEP) 700 мкл - 600 мкл раствора активирующего (Trigger)

6. Загрузите раствор гепариназы (HEP), раствор активирующий (Trigger), активатор каолин (Kaolin) и реакционные чашки в аппарат.
7. Загрузите образец крови в область для образцов в аппарате.
8. Выберите пункт «HEP» (Гепарин) на дисплее анализатора и запустите тест.
9. Остановите тест, когда будет собрана достаточная информация о параметрах реакции.
10. По окончании испытаний утилизировать кюветы и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.
11. Просмотрите результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.

**ВАЖНО!** Стабильность после загрузки в систему Haema TX у активатора каолин (Kaolin) и раствора гепариназы (HEP) - 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 MA) 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 |
| MA (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 HEP (гепарин)*

| Параметр | Референсный интервал | Интерпретация |
|---|---|---|
| R0-R1 | | R0-R1>2 мин: воздействие гепариноподобных веществ или |



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

| | | |
|---|---|---|
| | | наличие остаточного кол-ва таких веществ сохраняется<br>R0-R1≤2 мин: воздействие гепариноподобных веществ или наличие остаточного кол-ва таких веществ отсутствует |
| R (мин) | 5-10 | R>10,0 мин: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания<br>R<5,0 мин: высокая активность фактора свертывания крови |
| K (мин) | 1-3 | K>3,0 мин: низкая активность фибриногена;<br>K<1,0 мин: высокая активность фибриногена |
| Угол (°) | 53-72 | Угол>72,0°: высокая активность фибриногена;<br>Угол <53,0°: низкая активность фибриногена |
| MA (мм) | 50-70 | MA>70,0 мм: повышенная функция тромбоцитов;<br>MA<50,0 мм: пониженная функция тромбоцитов |
| CI (Индекс коагуляции) | -3,0 - 3,0 | CI >3,0: состояние гиперкоагуляции;<br>CI <-3,0: состояние гипокоагуляции |
| LY30, % | 0.0 - 7.5 | LY 30>7,5%: риск гиперфибринолиза |

R0 — время свертывания для образца, тестируемого в обычной реакционной кювете с каолином,

R1 — время свертывания для образца в реакционной кювете, покрытой гепариназой

**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 in vitro* |
|---|---|
| Анализируемый биологический материал | Образец цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта |
| Объем образца | Общий объем для тестирования: 1 мл образца в 40 мкл раствора активатора Каолин<br>Объем для внесения в реакционную кювету: 340 мкл активированного каолином образца |
| Обнаруживаемый аналит | Гепарин<br>Показатели гемостаза<br>R (мин); K (мин); Угол (°); MA (мм) |
| Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить | Определение эффективности терапии гепарином при тромбозах, инфаркте миокарда, экстракорпоральном кровообращении и гемодиализе: исследования коагуляции крови пациентов, возможную резистентность к гепарину, присутствует ли остаток гепарина в циркулирующей крови пациента |



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

| | |
|---|---|
| Вид результата | Качественный |
| Метод тестирования | Метод анализа образования сгустка |
| Интерпретация результатов | На основе полученных в результате анализа тромбоэластограмм оценка разницы между временем реакции R для образца без гепариназы R0 и с гепариназой R1.<br>R0-R1>2 мин: воздействие гепариноподобных веществ или наличие остаточного кол-ва таких веществ сохраняется<br>R0-R1≤2 мин: воздействие гепариноподобных веществ или наличие остаточного кол-ва таких веществ отсутствует |
| Время анализа | Тестирование прекращается после того, как будет записано время свертывания R для образца без гепариназы и с гепариназой.<br>При необходимости получения всех показателей тромбоэластограммы можно продолжить тестирование, но не более 2 часов. |
| Нижний предел обнаружения | 0,05 МЕ/мл. гепарина в цельной крови человека |
| Диапазон измерения | 0,05-3,0 МЕ/мл. гепарина в цельной крови человека |
| Предел обнаружения | R1-R2≥1 мин<br>R1 — время свертывания для образца, тестируемого в обычной реакционной кювете,<br>R2 — время свертывания для образца в реакционной кювете, покрытой гепариназой |
| Эффективность анализа | R0-R1≤2,0 мин<br>R0 — время свертывания для образца, тестируемого в обычной реакционной кювете,<br>R1 — время свертывания для образца в реакционной кювете, покрытой гепариназой |
| Точность | Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: CV ≤ 15 % (R, α, MA), CV ≤ 20 % (K) |
| Повторяемость | Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: CV ≤ 15 % (R, α, MA), CV ≤ 20 % (K) |
| Воспроизводимость | Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: CV ≤ 15 % (R, α, MA), CV ≤ 20 % (K) |
| Аналитическая чувствительность | (73/73) * 100 = 100 % (ДИ 95 % составляет 96,57–100,00 % |
| Аналитическая специфичность | (141/141) * 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%] |



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

| | |
|---|---|
| Диагностическая специфичность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации) | 100% [ДИ 95 %, составляет 94,18-100,0%] |

Интерферирующие вещества

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

Гемоглобин (меньше 5.2 мг/дл), билирубин (меньше 19.6 мг/дл) и триглицерид (меньше 116.6 мг/дл) не оказывают интерферирующего воздействия на результаты тестирования для чашки, покрытой гепариназой.

Таблица 4. Интерферирующие вещества

| **Вещество с интерферирующим действием** | **Концентрация** |
|---|---|
| Гемоглобин | 5,2 мг/дл |
| Билирубин | 19,6 мг/дл |
| Триглицериды | 116,6 мг/дл |

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

Таблица 5. Технические характеристики компонентов набора для работы на анализаторе гемостаза Haema T4

| **Компонент** | **Спецификация компонентов** | **Материал изготовления** |
|---|---|---|
| Кювета реакционная | Высота h: 17±2 мм<br>Диаметр верхней части Dв: 15±2 мм<br>Диаметр нижней части d н: 11±2 мм<br>Масса кюветы: | Полиметилметакрилат |
| Гепариназа | Прозрачная пленка, прикрепленная ко дну кюветы реакционной<br>Толщина пленки: 10 мкм± 10% | Гепариназа I |
| Активатор каолин (Kaolin) | Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья<br>Объем заполнения: 40 мкл± 10% | Каолин, антимикробный консервант и буфер |
| Раствор активирующий (Trigger) | Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья<br>Объем заполнения: 1 мл± 10% | Раствор хлорида кальция $CaCl_2$ |



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

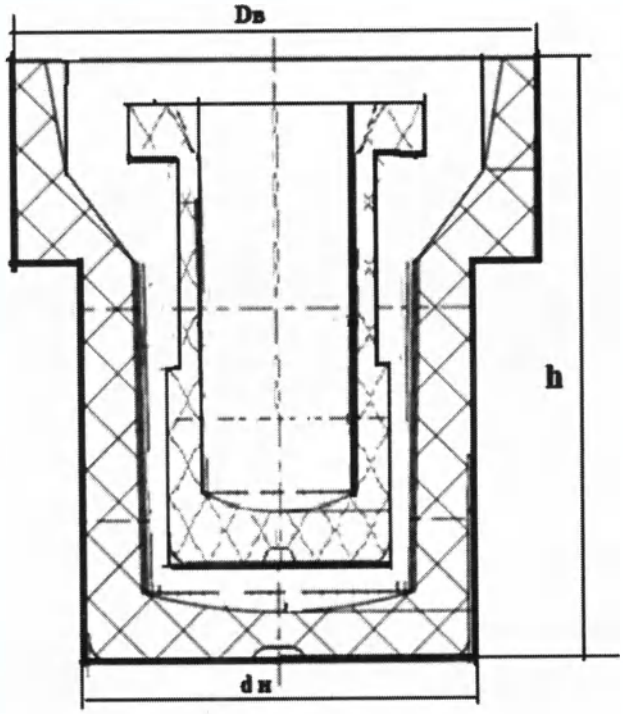



Рис. 2. Кювета реакционная

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°С.
Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки стабилен в течение 30 дней.
Таблица 6. Технические характеристики компонентов набора для работы на анализаторе гемостаза Haema TX

| Компонент | Спецификация компонентов | Материал изготовления |
|---|---|---|
| Раствор гепариназы (HEP) | Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья<br>Объем заполнения:<br>280/700/700 мкл ± 10% | Гепариназа I |
| Активатор каолин (Kaolin) | Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья<br>Объем заполнения: 0.6 мл ±10% | Каолин, антимикробный консервант, буфер, вода |
| Раствор активирующий (Trigger) | Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья<br>Объем заполнения: 3.0 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°С.
Активатор каолин (Kaolin) и Раствор гепариназы (HEP) сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 7 дней при температуре 2–8 °С.
Раствор активирующий (Trigger) сохраняет стабильность на борту анализатора в течение 90 дней.



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

## 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°С до 14 дней всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Если время транспортировки превышает 14 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°С. 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°С 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 Haema T4 содержит:

| Количество тестов | Компонент | | |
|---|---|---|---|
| | Кювета реакционная укупоренная с гепариназой | Раствор активирующий (Trigger), 1.0 мл | Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл |
| 10 тестов/уп. | 10 | 1 флакон | 10 флаконов |

Одна потребительская упаковка набора для работы на анализаторе гемостаза Haema TX содержит:

| **Количество тестов** | **Компонент** | | |
|---|---|---|---|
| | **Гепариназа** | **Раствор активирующий (Trigger)** | Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл |
| 10 тестов/уп. | 1 флакон x280 мкл | 1×1.0 мл | 1 флакон |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 30 тестов/уп. | 1 флакон x700 мкл | 1×3.0 мл | 1 флакон |
| 60 тестов/уп. | 2 флакона x700 мкл | 1×3.0 мл | 2 флакона |

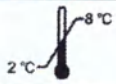
Материал изготовления потребительской упаковки: мелованный двухслойный картон (100% целлюлоза), производства Найн Драгонс Пейпер Холдинг Лтд. (Nine Dragons Paper Holding Ltd.) (Китай)
Размеры потребительской упаковки для всех вариантов исполнения (Длина x Ширина x Высота, мм,±10 мм): 125x80x50.
Вес упаковки: 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**

Раствор гепариназы (HEP) упакован 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.
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 *in vitro* |
| | Номер серии (LOT) |
| | Содержимого достаточно для проведения N-количества тестов |
| | Срок годности |
| | Верх |
| | Изготовитель |
| | Дата изготовления |



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

| | |
|---|---|
| | 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 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 Раствор гепариназы (HEP) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: HEP
- 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



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

**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, чмсло);
- символ «Годен до» и дата цифрами (год, месяц, чмсло);
-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 |



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

| | | |
|---|---|---|
| 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 by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definition sand general requirements | Медицинские изделия для диагностики in vitro -Информация, предоставляемая 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 ЕН 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р 51352 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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 ин витро. 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».



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

**19. Анализ рисков**

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

Набор реагентов «Heparin Assay» 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.*



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

**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-diagnostiki-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-diagnostiki-narusheniy-gemostaza-osnovannogo-na-dannyh-tromboelastometrii

«Эндогенный гепариноподобный синдром: анализ клинических наблюдений» Автор Буланов А.Ю., Яцков К.В., Шулутко Е. М., Глухова Т. Е., Андрейченко С. А.., опубликовано: журнал Анестезиология и реаниматология, 2012 https://cyberleninka.ru/article/n/endogennyy-geparinopodobnyy-sindrom-analiz-klinicheskih-nablyudeniy



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

Перевод с английского и китайского на русский язык

# СЕРТИФИКАТ

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

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

44798

[Голографический логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

**СЕРТИФИКАТ** [*QR-код*]

**№** 241100B0/009938

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 Цуйлянь (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 Йин (Liu Ying)*

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

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

**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 подлинность подписи переводчика **Гайдеровой Ольги Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2024-6-1401**

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

**Р.Ю.Обухов**

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 (двадцать шесть) листов.

Нотариуса

Компьютерная система "Экспресс"

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

**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/77-2024-6-1403**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.

**Р.Ю.Обухов**

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.

Р.Ю.Обухов

Компьютерная система "Экспресс"

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