

**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

(for circulation on the territory of the Russian Federation)

**«Tube with buffer solution for collecting and storing stool samples for the
determination of calprotectin CALiaGold Tube»**

DEVELOPER:

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

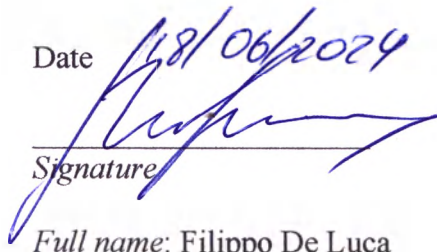
ADDRESS OF PLACE OF PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT:

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

Date

18/06/2024

Signature

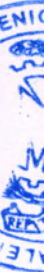


Full name: Filippo De Luca

Title: Legal Representative

SENTINEL CH. SpA

2024



----- CERTIFIED SIGNATORY -----

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

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

- De Luca Filippo, born in Milan on August 24th 1982, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to do so, ----- of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document. ----- Milan, Largo Donegani, 2, June 18th 2024 -----



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

**«Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для
определения кальпротектина CALiaGold Tube»**

РАЗРАБОТЧИК:

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

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

«Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube»

Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube, в составе:

1. Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube – 100 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: CALiaGold Tube, пробирка CALiaGold Tube, пробирка, изделие.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Наименование:

«Sentinel CH. SpA» («Сентинел ЦХ СпА»), Италия

Адрес (место нахождения):

Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

Тел. [(+39) 02 3455 141

E-mail: customerservice@sentinel.it

Место производства медицинского изделия:

Via Robert Koch, 2 Milano 20152, Italy (Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия)

3. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАМЕС» (ООО «ЛАМЕС / Ltd «LAMES»)

Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10;

Тел./факс: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru e-mail: info@lames-ltd.ru

4. Описание медицинского изделия

4.1 Общее описание медицинского изделия

Назначение	Предназначена для диагностики in vitro для сбора и хранения образцов кала с целью количественного определения кальпротектина при помощи наборов реагентов CALiaGold на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Функциональное назначение	Диагностика ин витро
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Показания	Предназначена для диагностики in vitro для сбора и хранения образцов кала с целью количественного определения кальпротектина при помощи наборов реагентов CALiaGold на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB
Противопоказания	При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют
Побочные действия	Не применимо
Описание целевого аналита, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита	используется для сбора и хранения образцов кала с целью количественного определения кальпротектина

Сведения о научной обоснованности анализа	Присутствие кальпротектина в пробах кала человека помогает оценить степень воспаления слизистой оболочки кишечника. Результаты анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного метода при диагностике для дифференцирования органических воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (воспалительных заболеваний кишечника, например болезни Крона или язвенного колита) о функциональных нарушений (синдром раздраженного кишечника) у пациентов с хроническими болями в животе, а также в качестве вспомогательного метода для мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	Результаты анализа, полученные при помощи наборов реагентов CALiaGold, могут быть использованы в качестве вспомогательного метода при диагностике для дифференцирования органических воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (воспалительных заболеваний кишечника, например болезни Крона или язвенного колита) и функциональных нарушений (синдром раздраженного кишечника) у пациентов с хроническими болями в животе, а также в качестве вспомогательного метода для мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.
Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	Не применимо для данного медицинского изделия
Информация о типе анализируемого образца	Образцы кала человека
Предназначенный пользователь	Предназначено для применения профессиональными медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.
Класс потенциального риска	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	121680
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Техническое	Не применимо

обслуживание и
ремонт изделия

4.2 Принцип метода исследования

Используется для диагностики *in vitro* для сбора и хранения образцов кала с целью количественного определения кальпротектина при помощи наборов реагентов CALiaGold на анализаторах SentiFit 270, SENT i FOB. Пробирки предназначены для сбора образцов и для хранения проб кала, обеспечивают гигиеничность сбора материала. Пробирка выступает как контейнер для хранения образцов, помещаемый прямо в анализатор, что обеспечивает упрощение процедуры выполнения теста.

Экстракционный буфер, содержащейся в пробирке, позволяет достичь быстрой и полной растворимости образца кала, а также обеспечивает стабильность собранной пробы.

Принцип метода исследования наборов реагентов CALiaGold основан на иммунотурбидиметрическом анализе.

4.3 Внешний вид



Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube, в составе:

1. Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube – 100 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению.



Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube

4.4 Конструкция пробирки CALiaGold Tube



5. Комплект поставки

Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube, в составе:

1. Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для определения кальпротектина CALiaGold Tube – 100 шт.
2. Инструкция-вкладыш по применению.

6. Химический состав изделия

6.1 Основные компоненты состава буфера экстракционного:

Буфер NEPPS, бычий сывороточный альбумин, азид натрия <0,1 %, стабилизатор.

В процессе производства данного продукта безопасность материалов тщательно контролируется.

6.2 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалов человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

7. Требования безопасности. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты с истекшим сроком годности.

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

8. Способ применения

8.1 Необходимые для анализа материалы и оборудование, не входящие в состав набора:

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

Варианты исполнения:

- Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold,
- Набор реагентов для количественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунотурбидиметрического анализа CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV
(далее – набор реагентов CALiaGold, тест CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold, вариант исполнения CALiaGold RV);
- Набор калибраторов для количественного определения кальпротектина в кале человека CALiaGold Calibrator (далее – калибратор CALiaGold или CALiaGold Calibrator);
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения кальпротектина CALiaGold Control Set (далее – контроль CALiaGold или CALiaGold Control Set);
- Дилуэнт для разбавления образцов при количественном определении кальпротектина в кале человека CALiaGold Sample diluent (далее – дилуэнт CALiaGold или CALiaGold Sample diluent);
- Анализатор автоматический иммунохимический SENTiFIT 270 (ПУ № РЗН 2023/20634 от 13.07.2023) (далее – анализатор SENTiFIT 270)*;
- Анализатор биохимический медицинский SENT i FOB (ПУ ФСЗ 2011/11018 от 16.11.2011) (далее – анализатор SENT i FOB)*.

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

*Примечание:

- Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold предназначен для применения совместно с анализатором SENTiFIT 270;
- Набор реагентов вариант исполнения CALiaGold RV предназначен для применения совместно с анализатором SENT i FOB;

8.2 Подготовка и использование

- 1) Оставьте пробирку отстояться при комнатной температуре (18-28°C)
- 2) Отвинтите желтый защитный колпачок с прикрепленной палочкой для сбора (рис.1). Не трясите пробирку вверх дном.
- 3) Взять кал палочкой для сбора образцов с сухого чистого листа бумаги, полиэтилена, клеенки или первичного контейнера с калом. Вставьте палочку в 4 разных места образца кала пациента, соскребая поверхность крест-накрест. Бороздки на палочке должны быть полностью покрыты пробой (рис.2). Излишки кала удаляются в воронке во время повторного введения палочки для отбора проб в корпус пробирки CALiaGold Tube. Не берите слишком большое количество кала.
- 4) Установите желтый защитный колпачок и плотно закрутите (рис.3). Не откручивайте его повторно!
- 5) Интенсивно перемешайте содержимое пробирки CALiaGold Tube, установленной желтым колпачком вниз, при помощи вортекса в течение 30 секунд и оставьте постоять в течение 10 минут также желтым колпачком вниз. Если кал не полностью выходит из бороздок, повторяйте процедуру до тех пор, пока бороздки полностью не очистятся от кала.
- 6) Держите пробирку вертикально желтым колпачком вниз, открутите бесцветную крышку с пробирки и поместите пробирку в кювету для образцов анализатора штрих-кодом наружу.



Рис.1



Рис.2



Рис.3

8.3 Сбор и подготовка образцов

Образцы для анализа - человеческий кал.

Для подготовки образцов используйте только пробирки CALiaGold Tube.

Специальных ограничений диеты пациентами перед сбором материала не требуется. Пациентам необходимо исключить прием слабительных препаратов, введение ректальных свечей, масел, ограничить прием медикаментов, влияющих на перистальтику кишечника (белладонны, пилокарпина и др.) не менее, чем за 72 часа до сбора кала.

Стул должен быть получен без клизм и слабительных средств. Не рекомендуется собирать кал из унитаза. Собирают кал на чистую поверхность, в качестве которой может быть использован сухой чистый лист бумаги, полиэтилен или клеенка.

8.4 Стабильность проб

Стабильность проб кала, собранных в пробирках CALiaGold Tube, составляет:

Длительность хранения	Температура хранения
3 дня	до 37°C
7 дней	Комнатная температура 20-25°C

14 дней

2-8°C

9. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Внешний вид экстракционного буфера	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев, без видимых твердых частиц. Без запаха.
pH экстракционного буфера	7,4±0,1
Объем экстракционного буфера, мл	1,7±0,05
Габаритные размеры пробирки (диаметр x высота), мм (±10%)	16 x 98
Масса пробирки с буфером, г (±10%)	9,3

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

Не применимо к данному медицинскому изделию.

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

11. Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Осторожно
	Запрет на повторное применение

Символ	Значение
Cont.	Состав медицинского изделия
Feces collection	Для сбора кала
D	дата
ID	идентификатор
N	название
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх

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

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

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

Список применимых международных стандартов и нормативных документов:

Документы	Описание
Директива 98/79/ЕС	Директива для медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2023	Медицинские изделия – Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить – Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)

EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий

13. Условия транспортирования

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Климатические условия транспортировки: при температуре 2-30, °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

14. Условия хранения

Срок годности изделия составляет 18 месяцев с даты изготовления.

Изделие в невскрытом флаконе стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-30°С.

Вскрытое изделие остаётся стабильным в течение 4 недель при хранении при закрытой крышке при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Необходимо защищать изделия от загрязнения.

Запрещается замораживать изделия.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

15. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

16. Гарантии, уполномоченный представитель на территории РФ и подача рекламаций

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «ЛАМЕС»

Адрес: 109004, Москва, Тетеринский пер., д. 4, стр. 2, этаж подвал, помещение 10

Тел.: +7 (495) 933-21-46 (многоканальный)

www.lames-ltd.ru

e-mail: info@lames-ltd.ru

SENTINEL CH. SpA

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

(для обращения на территории РФ)

**«Пробирка с буферным раствором для сбора и хранения образцов кала для
определения кальпротектина CALiaGold Tube»**

РАЗРАБОТЧИК:

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

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

Дата 18 июня 2024 г.

Подпись /подпись/

Ф.И.О.: Филиппо Де Лука (Filippo De Luca)

Должность: законный представитель

[Штамп: «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА»]

2024 г.

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

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

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

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

Де Лука Филиппо (De Luca Filippo), родившийся в Милане 24 августа 1982 года, офис которого находится по адресу: Милан, Роберт Кох, № 2, действующий в качестве адвоката и законного представителя компании «СЕНТИНЕЛ ЦХ СпА» с юридическим адресом: Милан, Виа Роберт Кох, № 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, фискальный код 07118040158, в личности и полномочиях которого я, как нотариус, уверен, на основании представленных ему полномочий подписал в моем присутствии вышеуказанный документ. Милан, Ларго Донегани, 2 (Milan, Largo Donegani, 2), 18 июня 2024 г.

/подпись/

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

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

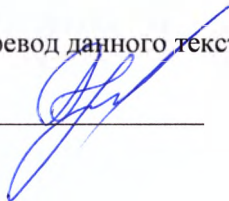
[Логотип компании «Сентинел
Диагностикс»]

Инструкция по применению
Пробирки с буферным раствором для сбора и хранения
образцов кала для определения кальпротектина
CALiaGold Tube

[Текст документа на русском языке]

[Штамп на обороте: «Сентинел ЦХ СПА»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Девятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-9-2390
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

