

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
IN VITRO:
«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом»**

Сведения о медицинском изделии для диагностики *invitro*
Наименование медицинского изделия для диагностики *invitro*
«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» в составе:
1. Тест-кассета для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики *invitro*
Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики *invitro*
Наименование разработчика: GeteinBiotech, Inc. (Гэтеин Биотек, Инк.), Китай
Адрес разработчика: No. 9 BofuRoad, LucheDistrict, 211505, Nanjing, China
Телефон: +86-25-68568594
Факс: +86-25-57671919
e-mail: sales@getein.com.cn
Место производства
Наименование производителя: GeteinBiotech, Inc. (Гэтеин Биотек, Инк.), Китай
Адрес места производства: No. 9 BofuRoad, LucheDistrict, 211505, Nanjing, China

Назначение медицинского изделия для диагностики *invitro*
Медицинское изделие для диагностики *invitro* представляет собой набор реагентов, предназначенный для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) человека в сыворотке, плазме человека иммунофлуоресцентным методом анализа для проведения клинического диагноза, прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН).

Область применения медицинского изделия
Область применения медицинского изделия – клинико-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *invitro* «Набор реагентов для количественного определения сердечного N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» предназначен для профессионального применения.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *invitro*
В литературе отмечается что концентрация NT-proBNP в крови незначительно изменяется в зависимости от возраста, уровня предшествующей сердечной недостаточности, количества выводимого из организма креатинина, наличия в анамнезе мерцательной аритмии и уровня индекса массы тела. Рекомендуется перед проведением анализа изучать анамнез пациента и учитывать его при трактовке результата теста.
Литературные источники:
ДАННЭЙК Г. КРАУЗЕР, доктор, АННАБЕЛЬ А. ЧЕН, доктор, РОДЕРИК ТУНГ, доктор, САЙФ АНВАРУДДИН, доктор, ААРОН Л. БАГТИШ, доктор, И ДЖЕЙМС Л. ЯНУЗЦИ/ Ни раса, ни пол не влияют на пользу тестирования amino-концевых про-мозговых натрийуретических пептидов у пациентов с одышкой: NT-proBNP - исследование одышки в отделении неотложной помощи (PRIDE)/ Журнал сердечной недостаточности Том 12 № 6 2006г.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики *invitro*
Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

Показания к применению медицинского изделия для диагностики *invitro*
Показанием к применению медицинского изделия для диагностики *invitro* является наличие у человека для прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН). Данное изделие не является заключительным этапом анализа при постановке диагноза. Данный экспресс метод обеспечивает предварительную диагностику, результаты должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики *invitro*
Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *invitro* не выявлено.

Способ применения медицинского изделия для диагностики *invitro*
Способ применения указан в инструкции по применению медицинского изделия. Краткая инструкция приведена далее:
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
1. Данный анализ может применяться для образцов сыворотки, плазмы. Гепарин и цитрат натрия следует использовать в качестве антикоагулянта для плазмы. Образцы должны быть свободны от гемолиза.
2. Желательно использовать сыворотку или плазму для достижения лучших результатов.
3. Сыворотку или плазму можно использовать напрямую.
4. Если анализ должен быть отложен, образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °С или в течение 6 месяцев при температуре -20 °С до проведения анализа.
5. Охлажденный или замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры до проведения анализа и быть однородным. Избегайте многочисленных циклов замораживания и оттаивания.
6. Не используйте термоинактивированные образцы.
7. Объем образца - 100 мкл.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Соберите образцы в соответствии с руководством пользователя. Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.
Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом, чтобы войти в интерфейс анализа. Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.

Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.
С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте.
Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически.

Примечание:
При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты.
Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.
Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве.
Процесс калибровки калибратора производителя IVD в рутинной процедуре измерения конечного пользователя выглядит следующим образом:
1) до того, как продукт покинет завод
Для каждой партии реагентов производитель будет использовать эту партию реагентов для измерения калибраторов. Концентрация калибратора известна. В соответствии с концентрацией калибратора и значением напряжения, полученным в результате испытания, устанавливается уравнение между значением напряжения и концентрацией калибратора, и уравнение записывается на SD-карту. SD-карта отправляется на рынок вместе с продуктом.
2) После того, как продукт покинет завод (обычная измерительная программа конечного пользователя)
Прежде чем конечный пользователь использует этот IVD, SD-карта должна быть вставлена в соответствующий прибор, прибор автоматически считывает уравнение на SD-карте. Затем значение сигнала вводилось в уравнение для расчета концентрации анализируемого вещества.
При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты.
Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.
Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве.

Специальные требования к применению медицинского изделия для диагностики *invitro*
«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» предназначен только для применения совместно с анализатором Getein 1100
-Условия применения: клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистом.
-Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики *invitro*
«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» поставляется в составе:
1. Тест-кассета для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация медицинского изделия
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

Вид контакта с организмом человека
Медицинское изделие для диагностики *invitro*, предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом.

Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики *invitro*
Сведения об анализе
N-терминальный мозговой натрийуретический пептид типа В (NT-proBNP) выделяется из левого желудочка сердца в связи с объемной перегрузкой и избыточным давлением. Это неактивный N-концевой фрагмент, который отделился от прогормона BNP. NT-proBNP можно использовать для оценки сократительной функции сердца, диастолической дисфункции и координации движения желудочковых сегментных стенок. Кроме того, он имеет высокую чувствительность и отрицательную прогностическую значимость (> 97%). В качестве эталона, рекомендованного Европейским кардиологическим обществом, Американской ассоциацией кардиологов и Американской кардиологической коллегией для диагностики и прогнозирования сердечной недостаточности, NT-proBNP используется для обозначения пациента с сердечной недостаточностью на ранней стадии, определения уровня риска СН, контроля медицинской эффективности препарата для лечения СН, оценки прогноза СН пациента и различия одышки, вызванной СН, и одышки, возникшей в результате других заболеваний. Кроме того, NT-proBNP является индикатором для анализа риска острого коронарного синдрома.

Таблица. Трактовка результатов теста.

Возраст, лет	<50	50-75	>75	Диагностика сердечной недостаточности
NT-proBNP (пг/мл)	>450	>900	>1800	Высокая вероятность сердечной недостаточности
	300-450	300-900	300-1800	Низкая вероятность сердечной недостаточности, необходимо дополнительные исследования
	<300	<300	<300	Исключение случая сердечной недостаточности

Сведения об определяемой патологии
Специфическая патология: N-терминальный мозговой натрийуретический пептид типа В (NT-proBNP) является

биомаркером для проведения клинического диагноза, прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН). Тип анализируемого образца: биологическая жидкость – плазма, сыворотка.

Принцип работы медицинского изделия для диагностики *invitro*
Тест-кассета основана на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на NT-proBNP сыворотке крови и плазме крови человека.
Пластиковой оболочкой и индикаторной полоской, состоящей из прокладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (один конец мембраны покрыт моноклональным мышиным антителом к NT-proBNP человека, помеченным флуоресцентным латексом, испытательная линия покрыта мышиным моноклональным антителом к NT-proBNP человека, а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG мыши, абсорбирующей бумаги и вкладываю.

После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к NT-proBNP человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с NT-proBNP в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью поликлонального антитела к NT-proBNP человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству NT-proBNP в образце. Вставьте тест-кассету в Анализатор Getein1100 для количественного обнаружения биомаркером иммунофлуоресцентным методом. Концентрация NT-proBNP в образце будет измерена и отобразится на экране. Значение будет сохранено в анализаторе и доступно для загрузки. Результат может быть легко передан в лабораторную или большую информационную систему.

Действующими веществами являются:
-моноклональное мышиное антитело IgG к NT-proBNP человека (контгоат);
-моноклональное мышиное антитело IgG к NT-proBNP человека (тестовая линия);
-полноклональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики *invitro*
Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркером иммунофлуоресцентным методом после введения тест-кассеты.
Ожидаемое нормальное значение NT-proBNP было определено путем тестирования образцов от 2500 практически здоровых людей. 95-й процентиль концентрации NT-proBNP составляет 185 пг / мл, а 97,5-й процентиль концентрации NT-proBNP составляет 300 пг / мл. В ходе многочисленных исследований были определены так называемые «пороговые значения» для натрийуретических гормонов. Из-за очевидной разницы в концентрации NT-proBNP среди разных возрастных групп контрольные значения NT-proBNP приводятся по группам. Подробности см. В таблице 1. Значение клинического диагноза: см. Критерий Роша, подробности см. В таблице 2. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Таблица. Эталонное значение NT-proBNP.

Возраст	Пролцент	≤44	45-54	55-64	65-74	≥75	Статистический анализ
95	98.5	130	215	290	530	185	
97.5	116	170	270	350	740	300	

Таблица. Трактовка результатов теста.

Возраст, лет	<50	50-75	>75	Диагностика сердечной недостаточности
NT-proBNP (пг/мл)	>450	>900	>1800	Высокая вероятность сердечной недостаточности
	300-450	300-900	300-1800	Низкая вероятность сердечной недостаточности, необходимо дополнительные исследования
	<300	<300	<300	Исключение случая сердечной недостаточности

Литературные источники:
Агеев Ф.Т., Беленков Ю.Н., Фомин И.В. и др. Распространенность хронической сердечной недостаточности в Европейской части Российской Федерации – данные ЭПОХА-ХСН. Журнал Сердечная Недостаточность. 2006; 7 (1):112–115.
Ямамото К., Бернетт Дж. К. мл., Бермудес Е.А. и др. Клинические критерии и биохимические маркеры выявления систолической дисфункции. J CardFail. 2000. 6 (3): 194–200.

Описание медицинского изделия для диагностики *invitro*
Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *invitro*
Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *invitro* приведены в Таблице.

Таблица. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *invitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>invitro</i>
Анализируемый биологический материал	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь с ЭДТА, цитратом натрия или гепарином.
Объем образца, минимально	100 мкл
Обнаруживаемый аналит	N-терминальный мозговой натрийуретический пептид типа В
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Проведения клинического диагноза, прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН).
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммунофлуоресцентный анализ
Интерпретация результатов	С применением анализатора Getein 1100
Время достижения тестовой линии	Результат через 10 минут
Аналитическая чувствительность	100 пг/мл

Диапазон измерения, пг/мл	100 – 35000
Нижний предел обнаружения, пг/мл	≤ 100
Линейный диапазон:	100–20000 пг/мл, ≥ 0.990
Внутрисерийная сходимость	≤ 10 %
Межсерийная сходимость	≤ 15 %

Интерферирующие вещества:

Интерференция означает, что при анализе концентрации или активности определенного вещества другое вещество может способствовать повышению (положительная интерференция) или снижению (отрицательная интерференция) результата анализа. Таблица. Максимально допустимые концентрации интерферирующих веществ.

Возможное интерферирующее вещество	Максимально допустимая концентрация
Гемоглобин	5 г/л
Триглицерид	10 г/л
Билирубин	0,2 г/л

Если концентрация интерферирующего вещества ниже максимальной допустимой концентрации, то данное вещество не будет оказывать влияния на результаты анализа. Вне зависимости от уровня N- терминального мозгового натрийуретического пептида типа B (NT - proBNP) в плазме/сыворотке, то есть от степени сердечной недостаточности, максимально допустимая концентрация интерферирующих веществ остается неизменной.

Сравнение методов:

Название: Набор реагентов для количественного определения N- терминального мозгового натрийуретического пептида типа B (NT - proBNP) иммунофлуоресцентным методом
 Производитель: «Гетин Биотех Инк.» (Getein Biotech, Inc.)
 Соответствующий прибор: Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом с принадлежностями

Контрольный реагент и анализатор

Название: proBNP II

Производитель: Roche Diagnostics GmbH

Соответствующий прибор: Автоматический иммунологический анализатор хемилюминесценции Roche

Анализ результатов клинических исследований

Коэффициент корреляции набора для анализа NT-proBNP Getein и набора для анализа Roche proBNP II, полученных в результате сравнения данных клинических исследований, составляет 0,988; Линейное уравнение $y = 0,9632x + 154,16$. Коэффициент корреляции γ и коэффициент регрессии β являются статистически значимыми. В результате сравнительного исследования набора для анализа NT-proBNP Getein в плазму и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 0,9581x + 66,244$, а коэффициент корреляции $\gamma = 0,995$. Коэффициент корреляции γ является статистически значимым. А в результате сравнительного исследования на цельную кровь и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 1,0772x - 72,068$, а коэффициент корреляции $\gamma = 0,993$. Коэффициент корреляции γ является статистически значимым.

Таким образом, это свидетельствует о том, что данный набор для анализа обладает правильной корреляцией по отношению к ROCHE, а статистически значимого различия нет. Кроме того, нет статистически значимых различий между образцами цельной крови или плазмы/сыворотки. Набор для анализа NT-proBNP Getein соответствует требованиям относительно применения в медицинской практике.

Техническое описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тест-кассету для количественного обнаружения NT-proBNP в крови, сыворотке крови или плазме человека.

Для проведения анализа используется мышиное моноклональное антитело к NT-proBNP человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и мышиное моноклональное антитело к NT-proBNP человека, покрытое на испытательной линии. После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к NT-proBNP человека, помещенное флуоресцентным латексом, соединяется с NT-proBNP в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью моноклонального антитела к NT-proBNP человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству NT-proBNP в образце. Медицинское изделие представляет собой набор, состоящий из тест-кассеты, одноразовой пипетки, разбавителя образца и SD-карты. Единственный вариант комплектации медицинского изделия представляет собой перечень компонентов, перечисленных в разделе «**Наименование медицинского изделия**». При этом в упаковку с тест-кассетой входит пакет с влагопоглотителем. Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*, их описание перечислены в Таблице.

Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца.

Описание производственного процесса медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости
 Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости представлено в Выписке из технической документации на медицинское изделие.

Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Перед применением тест-кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идушую в наборе SD-карту для калибровки прибора. При нанесении образца, тест-кассета должна быть расположена на ровной поверхности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и разбавитель образца во флаконе до комнатной температуры (от +15 °C до +25 °C).

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

Способ применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1. Собрать образцы в соответствии с инструкцией по применению.
 2. Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.

- Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
- Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом, чтобы войти в интерфейс анализа.
- Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
- Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.
- С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте (после помещения 100 мкл образца цельной крови на контрольную карту следует добавить одну каплю буфера цельной крови).
- Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*
 Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

Меры предосторожности, предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.
- Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.
- Не используйте контрольную карту повторно.
- Не используйте пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с местными правилами.
- Внимательно прочтите руководство пользователя и следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*
 Медицинское изделие можно транспортировать при температуре от +4 до +30 °C.

Условия хранения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Температура окружающей среды от +4 до +30 °C
- Хранить в помещениях с низкой влажностью.
- Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют.
- Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 24 месяца.
- Не храните вместе с легковоспламеняющимися предметами.
- Набор теста должен быть защищен от солнечного света и высокой влажности.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Не использовать при нарушении целостности упаковок. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и буферный раствор для разведения образцов во флаконе до температуры (от +15 °C до +25 °C).
- Диапазон температуры окружающей среды должен составлять от +4 до +30 °C
- Влажность не влияет на продукт

Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ. Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством

Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности составляет 24 месяца с даты производства при соблюдении условий хранения. После вскрытия первичной упаковки изделие подлежит немедленному использованию в течение 1 часа.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*
 Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В таблице представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.
 Таблица. Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по изменению
	Температурный диапазон
	Содержимое достаточно для проведения n-количества тестов
	Знак CE
	Срок годности
	Дата изготовления

	Код партии
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не используйте, если упаковка повреждена

13. Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 13.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Стандарт	Описание
EN ISO 18113-2:2011	Информация, предоставленная производителем для диагностических реагентов <i>in vitro</i> для профессионального использования
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 2: Диагностические реагенты <i>in vitro</i> для профессионального использования
EN 980:2003	Графические символы для маркировки изделий медицинского назначения
EN-ISO 15223-1:2012	Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общитребования
EN 13485:2003+A2:2007	Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера
EN-ISO 14971:2012	Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
EN-ISO 23640:2015	Испытание на стабильность диагностических реагентов <i>in vitro</i>
EN 13612:2002	Оценка показателей диагностических медицинских устройств <i>in vitro</i>
EN 980:2003	Упаковка: организация сбыта, упаковка, графические символы для обращения и хранения упаковок

Анализ рисков.

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971 – 2012.

Тест для количественного обнаружения NT-proBNP в цельной крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа, в наборе, обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. В рамках анализа соотношения пользы и риска совокупный риск был минимизирован до приемлемого уровня посредством применения контрольных мер. Неприемлемый риск отсутствует.

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, но содержит такие материалы животного происхождения, как:

- моноклональное мышиное антитело IgG к NT-proBNP человека (конъюгат);
- моноклональное мышиное антитело IgGNT-proBNP человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

Данные продукты не являются опасным.

Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Сведения об электромагнитной совместимости

Не применимо

Гарантия производителя медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения NT-proBNP иммунофлуоресцентным методом» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «GeteinBiotechInc.» предоставляет гарантию на данное устройство вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена. В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 117342, г.

Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-ru