

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

«Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом»  
Сведения о медицинском изделии для диагностики *in vitro*  
Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*  
Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом в составе:  
1. Тест-кассета для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) 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 *in vitro*

Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro*  
Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай  
Адрес разработчика: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China  
Телефон: +86-25-68568594  
Факс: +86-25-57671919  
e-mail: sales@getein.com.cn

### Места производства

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай  
Адрес места производства: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China

### Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой набор реагентов, предназначенный для количественного определения тропонина I (сТnI) человека в сыворотке, плазме или цельной венозной крови иммунофлуоресцентным методом анализа. Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования.

### Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – клинико-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

### Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

### Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

### Показания к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом» используется в качестве вспомогательного средства при диагностике повреждений миокарда, таких как острый инфаркт миокарда (ОИМ), нестабильная стенокардия, острый миокардит и острый коронарный синдром (ОКС).  
Диагноз заболевания ставится в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

### Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

### Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- «Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом» предназначен только для применения совместно с анализатором Getein I 100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом
- 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 *in vitro*

«Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом» поставляется в составе:

- Тест-кассета для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
- Одноразовая пипетка – 25 шт.
- Буфер цельной крови, 2 мл – 1 шт.
- SD-карта – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

### Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а;

### 1.12 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, 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 *in vitro*

#### Сведения об анализе

Тропонин представляет собой молекулярный комплекс, связанный с тонкой нитью (актином) поперечно-полосатых мышечных волокон, который взаимодействует с внутриклеточным кальцием для управления взаимодействием тонкой нити с толстой нитью (миозином), тем самым регулируя сокращение мышц. Тропонин состоит из трех регуляторных белков: Т, который соединяет тропониновый комплекс и тропомиозин (другой регуляторный белок сердечной мышцы); I, который предотвращает сокращение мышц при отсутствии кальция; С, который связывает кальций. Сердечный тропонин I (MW 22,5 кДа) и две изоформы тропонина I в скелетных мышцах имеют значительную гомологию аминокислотных последовательностей, но сТnI содержит дополнительную N-концевую последовательность и является высокоспециализированным для миокарда. Клинические исследования продемонстрировали выделение сТnI в кровотоке в течение нескольких часов после острого инфаркта миокарда (ОИМ) или ишемического повреждения миокарда. Повышенные уровни сТnI обнаруживаются в крови в течение 4-6 часов после начала боли в суставах. Они достигают пиковых концентраций примерно через 8-28 часов и сохраняются в течение 3-10 дней после ОИМ. Из-за высокой специфичности миокарда и продолжительному повышению концентрации сТnI стал важной меткой для диагностики и оценки пациентов с подозрением на ОИМ.

Тропонин $\leq 0,1$ нг/мл:	Нет признаков острого инфаркта миокарда
Тропонин $> 0,1$ нг/мл:	Есть риск острого инфаркта или ишемического повреждения миокарда. Результат является предварительным и требует консультации врача-специалиста.

### Сведения об определяемой патологии

Специфическая патология: сердечный тропонин I (сТnI) является биомаркером для диагностики и оценки пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда или ишемическое повреждение миокарда. Тип анализируемого образца: биологическая жидкость – плазма, сыворотка, цельная венозная кровь.

### Принцип работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тест-кассета основана на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на сТnI в цельной крови, сыворотке крови и плазме крови человека.

Пластиковой обложки и индикаторной полоски, состоящей из прокладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (один конец мембраны покрыт моноклональным антителом к сТnI человека, помеченным флуоресцентным латексом, испытательная линия покрыта другим моноклональным антителом к сТnI человека, а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG (мышь)), абсорбирующей бумаги и вкладыша.

После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к тропонину I (сТnI) человека, конъюгированное с латексными микрочастицами, которые кодируются определенной комбинацией флуоресцентных квантовых точек, взаимодействует с тропонином I (сТnI) в образце и образует меченый комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной тест-кассеты с помощью капиллярного эффекта. Затем меченый комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью моноклонального антитела к тропонину I (сТnI) человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству тропонина I (сТnI) в образце.

Вставьте тест-кассету в анализатор Getein I 100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным. Концентрация тропонина I (сТnI) в образце будет измерена и отобразится на экране. Значение будет сохранено в анализаторе Getein I 100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным и доступно для загрузки. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему.

Действующими веществами являются:

- моноклональное мышинное антитело IgG к сТnI человека (конъюгат);
- моноклональное мышинное антитело IgG к сТnI человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

### Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein I 100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом после введения тест-кассеты. Окончательное решение о постановке диагноза лежит за врачом-специалистом.

Тропонин $\leq 0,1$ нг/мл:	Нет признаков острого инфаркта миокарда
Тропонин $> 0,1$ нг/мл:	Есть риск острого инфаркта или ишемического повреждения миокарда. Результат является предварительным и требует консультации врача-специалиста.

### Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

#### Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* приведены в Таблице 3.1.

Таблица. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь с цитратом натрия или гепарином.

Объем образца, минимально	100 мкл
Обнаруживаемый анализ	Тропонин I
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Диагностика поврежденный миокарда: острый инфаркт миокарда (ОИМ), нестабильная стенокардия, острый миокардит и острый коронарный синдром (ОКС).
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммунофлуоресцентный анализ
Интерпретация результатов	С применением анализатора Getein I 100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом
Время достижения тестовой линии	Результат через 10 минут
Диапазон измерения, нг/мл	0,1 – 50,0
Нижний предел обнаружения, нг/мл	$\leq 0,1$
Внутрисерийная сходимость	$\leq 10\%$
Межсерийная сходимость	$\leq 15\%$
Аналитическая чувствительность	0,1

### 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. Известные интерферирующие вещества указаны ниже.

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 влияние на результаты анализа.

### Сравнение методов

#### Стандартный реагент и анализатор

Название: Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сТnI) иммунофлуоресцентным методом  
Производитель: «Гетейн Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Getein Biotechnology Co., Ltd.)  
Соответствующий прибор: Анализатор Getein I 100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом с принадлежностями

#### Контрольный реагент и анализатор

Название: TnI-Ultra

Производитель: «Сименс Солюшнс Диагностикс» (Siemens Solutions Diagnostics)

Соответствующий прибор: Автоматический иммунный анализатор хемилюминесценции SIEMENS ADVIA Centaur

#### Анализ результатов клинических исследований

Коэффициент корреляции набора для анализа сТnI Getein и набора для анализа SIEMENS TnI-Ultra, полученных в результате сравнения данных клинических исследований, составляет 0,990; Линейное уравнение  $y = 1,0454x - 0,1813$ . Коэффициент корреляции  $r$  и коэффициент регрессии  $b$  являются статистически значимыми. В результате сравнительного исследования набора для анализа сТnI Getein на плазму и сыворотку линейное уравнение составляет  $y = 0,9648x + 0,1557$ , а коэффициент корреляции  $r = 0,990$ . Коэффициент корреляции  $r$  является статистически значимым. А в результате сравнительного исследования на цельную кровь и сыворотку линейное уравнение составляет  $y = 0,9540x + 0,2740$ , а коэффициент корреляции  $r = 0,988$ . Коэффициент корреляции  $r$  является статистически значимым.

Таким образом, это свидетельствует о том, что данный набор для анализа обладает правильной корреляцией по отношению к SIEMENS, а статистически значимого различия нет. Кроме того, нет статистически значимых различий между образцами цельной крови или плазмы/сыворотки. Набор для анализа сТnI 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 сТnI в крови, сыворотке крови или плазме человека.

Для проведения анализа используется мышинное моноклональное антитело к сТnI человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и мышинное моноклональное антитело к сТnI человека, покрытое на испытательной линии. После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к сТnI человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с сТnI 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 сТnI человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству сТnI 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 влагопоглостителем.

Технические характеристики компонентов

Масса набора	250 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	15 x 13,5 x 6,5 см (±10%)
Размеры тест кассеты (ДхШхВ)	95 x 30 x 6 мм (±10%)
Объем буфера цельной крови	2 мл ± 0,1 мл
Размеры флакона с буфером (высота x диаметр)	48 x 16 мм (±10%)
Объем капли	30-40 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	50 x 24 x 4 мм

#### Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

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

Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании от +4 до +30 в течение 24 месяцев.

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

Перед применением тест-кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идущую 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 °С до +25 °С).

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) Соберите образцы в соответствии с инструкцией по применению.
- 2) Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.
- 3) Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
- 4) Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе Getein1100, чтобы войти в интерфейс анализа.
- 5) Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
- 6) Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.
- 7) С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 каплю 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).
- 8) Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

#### 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 прочитайте руководство пользователя и следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

#### Условия транспортировки, хранения и применения

##### Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие можно транспортировать при температуре от +4 до +30 °С.

##### Условия хранения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Температура окружающей среды от +4 до +30 °С
- 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 упаковки. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и буферный раствор для разведения образцов во флаконе до комнатной температуры (от +15 °С до +25 °С).

- Диапазон температуры окружающей среды должен составлять от +4 до +30 °С
- 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 применению
	Температурный диапазон
	Содержимое достаточно для проведения <i>n</i> -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

Маркировки используемые для медицинского изделия стандартизованы в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

#### Перечень применяемых производителем стандартов

Перечень применяемых производителем стандартов  
Таблица. 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. Общие требования
EN 13485:2003+AC2007	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 упаковки

#### Анализ рисков

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

Тест 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:

- моноклональные мышиные антитела IgG к сTnI человека (коњюгат);
  - моноклональное мышиное антитело IgG сTnI 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.

#### Гарантии производителя медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения сTnI иммунофлуоресцентным методом» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» 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