

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

### Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

#### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов.

В составе набора реагентов:

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Буферный раствор для разведения образцов – 25 шт. (по 0,4 мл)

Одноразовый дозатор – 25 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

#### 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

##### 2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай

Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

(Ул.Бофу №9, район Луэхэ, г. Нанкин, 211505, Китай)

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

Веб-сайт: www.getein.com

##### 2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

No. 6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China.

(№6 Кефен-роуд, Новый район Цзянбей, г. Нанкин, Цзянсу, 211505, Китай).

##### 2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с

Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3А

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

#### 3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

##### 3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* 25-гидроксивитамина Д в образцах сыворотки, плазмы (с КЭДТА, КЗЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия), цельной венозной (с КЭДТА, КЗЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови и капиллярной крови человека.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в оценке возможного дефицита витамина Д.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (ПУ №РЗН 2020/12609).

##### 3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

##### 3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

##### 3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

##### 3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ

Витамин Д3 – жирорастворимый предшественник стероидоподобного гормона, который может трансформироваться в биоактивную молекулу 1,25-дигидроксивитамина Д. После синтеза в коже или абсорбции (в хиломикронах) из желудочно-кишечного тракта большая часть витамина Д связывается со специфическими белками-носителями в крови (витамин Д-связывающий белок (DBP) и альбумин) и транспортируется в печень. В печени витамин Д гидроксидируется ферментом 25-гидроксилазой (CYP2R1) до 25(ОН)D.

25(ОН)D – основная циркулирующая форма витамина Д, измерение 25(ОН)D помогает оценить общий статус организма по витамину Д. Витамин Д – основной источник поддержки здоровья костной ткани, а дефицит витамина Д также может быть связан с восстановлением защитных функций иммунной системы, диабетом, различными заболеваниями, аутоиммунными, врожденными иммунными или сердечно-сосудистыми заболеваниями.

##### Показания:

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* 25-гидроксивитамина Д в образцах сыворотки, плазмы (с КЭДТА, КЗЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2%

цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия), цельной венозной (с КЭДТА, КЗЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови и капиллярной крови человека с целью оценки достаточности содержания витамина Д в организме.

##### 3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

##### 3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай.

Условия применения: клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для профессионального применения.

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

##### 3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 197420 (Множественные формы 25-гидроксивитамина Д ИВД, реагент).

Код ОКПД 2: 20.59.52.195 «Реагенты для определения анализов для диагностики *in vitro*».

##### 3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

##### 3.10. Контроль качества

###### Система внутреннего контроля качества

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей кроличьи флуоресцентно-меченные антитела – линия С. На контрольной линии С мышьные флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышьных IgG. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

###### Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Требования правил Належащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования. Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах: привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов; получение новой партии медицинского изделия; по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

##### 4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Набор реагентов используется для тестирования образцов сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови, цельной венозной (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови или капиллярной крови человека объемом 20 мкл.

- Образцы сыворотки, плазмы или венозной крови рекомендуются исследовать в течение 4 часов с момента получения.

- Образцы капиллярной крови без антикоагулянта должны быть исследованы незамедлительно.

- В случае, если тестирование в течение указанного времени невозможно, образцы сыворотки или плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C или при -20°C в течение 6 месяцев перед тестированием.

- Образцы цельной венозной крови могут храниться до 3 дней при температуре 2-8°C перед тестированием.

- Охлажденные или замороженные образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием. Перед исследованием необходимо перемешать исследуемые образцы до гомогенного состояния.

- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.

- Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов, с признаками гемолиза или с видимым микробным проростом, в связи с чем перед проведением анализа необходимо визуально оценить исследуемый образец на наличие сгустков, включений, его цвет.

##### 5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

###### 5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

###### Технические характеристики

Ширина тестовой полоски - 4,50 ± 0,80 мм.

Скорость хроматографического потока - ≥ 10 мм/мин.

###### Аналитические характеристики

Время достижения устойчивых результатов - 20 минут.

Предел обнаружения: не более 8,00 нг/мл.

###### Аналитическая специфичность:

При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы были получены следующие результаты: добавление триглицеридов в концентрации 4,0 г/л, билирубина в концентрации 0,6 г/л, гемоглобина в концентрации 2,0 г/л, ревматоидного фактора в концентрации 1200 МЕ/мл не оказывает интерферирующего воздействия на результаты анализа.

При добавлении экзогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы были получены следующие результаты: добавление альфакальцитрола в концентрации 1,8 мкг/л, кальцитриола в концентрации 1 мкг/л, парикальцитрола в концентрации 1,2

мкг/л не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов. Перекрестные реакции не наблюдаются с 1,25-(OH)<sub>2</sub>D<sub>2</sub> в концентрации 100 нг/мл, 1,25-(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> в концентрации 100 нг/мл.

#### Аналитический линейный диапазон:

Линейный диапазон измерений находится в пределах 8,00 нг/мл до 70,00 нг/мл.

В пределах линейного диапазона от 8,00 нг/мл до 70,00 нг/мл выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет  $r \geq 0,990$ .

#### Точность:

Относительная погрешность результатов тестирования контрольной пробы не более 20%.

#### Воспроизводимость и повторяемость:

Повторяемость (внутрисерийная сходимость)  $\leq 10\%$ ;

Воспроизводимость (междусерийная сходимость)  $\leq 15\%$ .

#### Биологические референтные интервалы:

Ожидаемое нормальное значение витамина D определяли путем тестирования образцов сыворотки крови здоровых людей (n=453).

Референтный диапазон витамина D составляет 30,00 нг/мл ~ 50,00 нг/мл и рассчитан с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал). Концентрация витамина D может варьировать в зависимости от возраста, пола, расы, времени года и места проживания.

#### Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с Реагентом Витрос общий 25-ОН витамин D в кассете (25-ОН Vitamin D Total Reagent Pack) для количественного определения общего 25-ОН витамина D

иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке крови на анализаторах серии VITROS, "Орто-Клиникал Диагностикс", РУ №РЗН 2020/9564 от 21.01.2020г.

Коэффициент корреляции (r) составляет 0,9549.

## 5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения витамина D в образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови, венозной (с ЭДТА, гепарином или цитратом натрия) крови и капиллярной крови человека.

T - тестовая линия, C - контрольная линия

В тесте используется моноклональное антитело против 25-ОН-VD (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и антиген 25-ОН-VD (1,0-1,5 мг/мл), нанесенный на тестовую линию. После добавления образца с конъюгатом в тест-кассету маркированный комплекс антиген-антитело перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Здесь не связавшийся с 25-ОН-VD конъюгат связывается на тест-линии с антигеном 25-ОН-VD. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается обратно пропорционально количеству 25-ОН-VD в образце. Контрольная линия представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (1,0-1,5 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

## 5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора реагентов входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25 шт.
Буферный раствор для разведения образцов	25 шт. (по 0,4 мл)
Одноразовый дозатор	25 шт.
SD-карта	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и тест-полоска, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (в области тестовой линии покрытой антигеном 25-ОН-VD (1,0-1,5 мг/мл), а в области контрольной линии покрытой кроличьим анти-мышинным антителом IgG (1,0-1,5 мг/мл)), абсорбирующей бумаги и подкладки.

**Примечание.** Не смешивайте и не меняйте компоненты разных партий наборов реагентов.

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице.

Таблица - Составные компоненты набора

Наименование	Кол-во	Описание
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Планшет прямоугольной формы 99x 20 x 4 мм ( $\pm 10\%$ ) (длина x ширина x толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое - для внесения образца, продолговатое (тестовая зона). Упакован в пакет из алюминиевой фольги 140 x 70 мм ( $\pm 10\%$ ).
Одноразовый дозатор	25	Дозатор из бесцветного прозрачного пластика. Длина: 11 см $\pm$ 0,5 см. Предназначен для забора биологического материала с целью последующего внесения в буферный раствор. Нестерильный компонент. Упакован в пакет из алюминиевой фольги 140 x 70 мм ( $\pm 10\%$ ) вместе с тест-кассетой.
Буферный раствор для разведения образцов	25	Пробирка с прозрачным раствором (0,4 мл), 35 x 16 мм ( $\pm 10\%$ ). Предназначен для разведения исследуемых образцов. Нестерильный компонент. Упакованы в картонный штатив по 25 шт.
SD-карта	1	Пластиковая прямоугольная карточка. Габариты (ДхШхВ): (49,15 мм x 21,9 мм x 3,16 мм ( $\pm 10\%$ )). Нестерильный компонент. Предназначена для калибровки анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию.
Инструкция по применению	1	Инструкция по применению

Технические характеристики компонентов набора с указаны в Таблице:

Таблица - Технические характеристики компонентов

Масса набора	420 г ( $\pm 10\%$ )
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	21 x 18,5 x 7,5 см ( $\pm 10\%$ )

Размеры пакета из алюминиевой фольги (ДхШ)	140 x 70 мм ( $\pm 10\%$ )
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	99 x 20 x 4 мм ( $\pm 10\%$ )
Размеры одноразового дозатора	Длина: 11 см $\pm$ 0,5 см
Размеры пробирки с раствором для разведения образца (высота x внешний диаметр)	35 x 16 мм ( $\pm 10\%$ )
Размер штатива с пробирками (ДхШхВ)	180 x 60 x 28 мм ( $\pm 10\%$ )
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15 мм x 21,9 мм x 3,16 мм ( $\pm 10\%$ )

## 5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В тесте используется моноклональное антитело против 25-ОН-VD (1,0-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и антиген 25-ОН-VD (1,0-1,5 мг/мл), нанесенный на тестовую линию. После добавления образца с конъюгатом в тест-кассету маркированный комплекс антиген-антитело перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Здесь не связавшийся с 25-ОН-VD конъюгат связывается на тест-линии с антигеном 25-ОН-VD. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается обратно пропорционально количеству 25-ОН-VD в образце. Контрольная линия представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (1,0-1,5 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану. Вставьте тестовую кассету в количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100, концентрация 25-ОН-VD в образце будет измерена и отображена на экран. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для загрузки. Результат можно легко передать в информационную систему лаборатории или больницы.

**Действующими веществами являются:**

моноклональные антитела против 25-ОН-VD (конъюгат);

25-ОН-VD (тестовая линия);

поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

## 6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров

иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер.

Средства индивидуальной защиты (халат (например, Халат медицинский многоразового использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООО «СТИЛЬБ», РУ РЗН 2019/8333 от 26.04.2019г), маска (например, Маска медицинская защитная "Экотен" по ТУ 32.50.50-012-63055870-2020, ООО "Экотен", РУ РЗН 2021/14380 от 20.05.2021г), перчатки (например, Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные одноразовые неопудренные по ТУ 2514-001-44291926-2016, ООО "Универсалмедсервис", РУ РЗН 2018/6700 от 22.01.2018г), шапочка (например, Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021, ООО "ЮНТ-ПРОД", РУ РЗН 2023/20019 от 06.04.2023г), защитные очки (например, Экраны и очки защитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках, ООО "Крафтвэй Фарма", РУ ФСЗ 2012/12023 от 26.03.2018г).

## 7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные мышинные антитела против 25-ОН-VD и кроличьи антитела против мышинных антител IgG. Данные продукты не являются опасными.

## 8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Соберите анализируемые образцы в соответствии с п.4.

Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °C до +25 °C).

Перед применением тестовой кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить входящую в набор SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.

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

### 8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии набора.

При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

Нажмите «Образец» и выберите вид исследуемого образца (для подробностей обратитесь к руководству пользователя для анализатора Getein1100).

Извлеките тестовую кассету и одноразовый дозатор из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. При необходимости пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента или контроля.

Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.

1. Прикоснитесь капиллярным наконечником к поверхности образца, не погружайте дозатор в образец. Образец заполнит наконечник одноразового дозатора капиллярным подъемом (рис.1-2).

Примечание: При заборе образца не нажимайте на поршень дозатора! (рис.1-2).

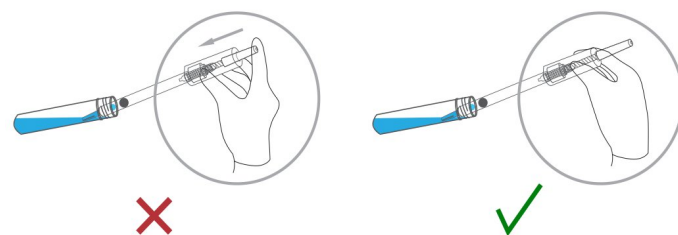
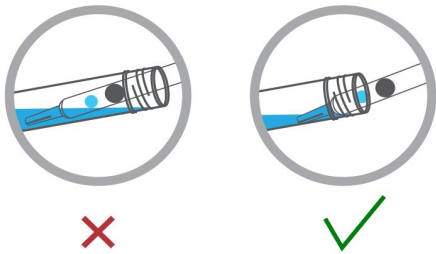
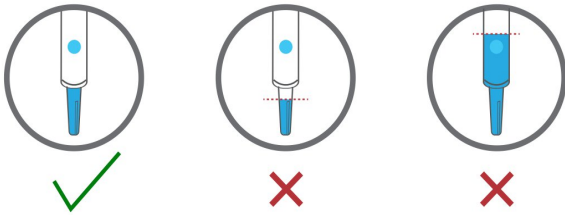


Рис.1



**Рис. 2**  
Во избежание получения неточных результатов отбирайте образец с помощью одноразового дозатора, входящего в состав набора. Количество образца в наконечнике дозатора не должно быть больше или меньше риски в верхней части наконечника дозатора (рис. 3). Если количество образца недостаточно, повторно прикоснитесь капиллярным наконечником к поверхности образца.



**Рис. 3**  
2. Перенесите отобранное количество образца из одноразового дозатора в пробирку с буферным раствором, перемешайте содержимое пробирки и лозатора, нажимая на поппер, лозатора 4-6 раз.



**Рис. 4**

**Примечание:**  
Погрузите дозатор до дна пробирки с буферным раствором во избежание образования пузырьков (Рис. 4)

- Используя тот же одноразовый дозатор, погрузите наконечник дозатора в раствор образца, нажмите на поршень дозатора до конца. При прекращении нажатия на поршень дозатора, дозатор заполнится необходимым объемом раствора. Перенесите раствор образца в круглую лунку «С» на тестовой кассете, набрав раствор в дозатор и нажав на кончик дозатора над лункой.

**Примечание:**  
Раствор должен быть перемещен в тестовую кассету сразу же после смешивания образца и буферного раствора. Отсрочка во внесении образца может привести к получению некорректных результатов.

- (При использовании внешнего режима) Запустите таймер. Время реакции: 20 минут.
- Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «Start». По истечении времени реакции результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

**Примечание:**  
Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов. Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью (до щелчка).

### 8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100. На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышинных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

### 8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для Набора реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-OH) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-OH-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) после введения тестовой кассеты.

Getein1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка 25-OH-VD, в которую вносится измеренный результат (рисунок 2).

**а. Измеренное значение менее 8,00 нг/мл или более 70,00 нг/мл (вне диапазона измерения теста)**

Значение на экране и бланке будет отображаться как «25-OH-VD <8.00 ng/ml» или «25-OH-VD >70.00 ng/ml»

**б. Измеренное значение от 8,00 нг/мл или более 70,00 нг/мл (в пределах диапазона измерения теста)**

Значение на экране и бланке будет отображаться как конкретная величина концентрации витамина Д (25-OH-VD), например «25-OH-VD 22.17 ng/ml».

Схема клинической трактовки концентраций представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит на лечащем враче.

Таблица - Трактовка результатов теста

25-OH-VD (концентрация)	Клиническая значимость
<20 нг/мл	Дефицит витамина Д. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.

20–30 нг/мл	Недостаток витамина Д. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
30–50 нг/мл	Концентрация витамина Д в норме.
50–100 нг/мл	Высокий уровень витамина Д. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.
>100 нг/мл	Токсичный уровень витамина Д. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами.

В результате тестирования образцов сыворотки крови 453 здоровых людей референтный диапазон витамина Д, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал), составляет 30,00 нг/мл ~ 50,00 нг/мл.

Литературные источники:

- Хоутон Л.А., Вит Р. Аргументы против эргокальциферола (витамина D2) в качестве витаминной добавки. Американский журнал клинической питания.
- Армас Л.А.Г., Холлис Б.В., Хини Р.П. Витамин D2 гораздо менее эффективен у людей, чем витамин D3. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, том 89, выпуск 11.
- Субербель Ж.К., Боди Ж.Ж., Лаппе Ж.М. и др. Витамин D и здоровье опорно-двигательного аппарата, сердечно-сосудистые заболевания, аутоиммунитет и рак: Рекомендации для клинической практики. Аутоиммунная ред., 2010; 9 (11): 709-15.
- Липс П. Дефицит витамина D и вторичный гиперпаратиреоз у пожилых людей: последствия потери костной массы и переломов и терапевтические последствия. Эндокр. ред., 2001, 22(4): 477-501.
- Уиллетт А.М. Статус витамина D и его связь с паратиреоидным гормоном и минеральным статусом костей у подростков старшего возраста. Прогр. Nutr. Соц. 2005; 64(2):193-203.

### 9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца при температуре от +4°C до +30°C. Набор реагентов и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки. Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель при температуре до +37°C. Использовать тестовую кассету в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

### 10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор реагентов является изделием однократного применения.

### 11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую кассету, если упаковка повреждена.
- Не открывайте пакет, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную тестовую кассету.
- Не используйте одноразовый дозатор повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемым и клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талка.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

### 12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной ложноположительных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом. Причиной некорректных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение подтверждающих тестов. Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

### 13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков). **Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий**  
Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

### 14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-OH) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-OH-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения. Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.  
В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

#### 15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.  
EN 14971:2012 / ISO 14971:2019. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.  
EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.  
EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.  
EN 18113-1: 2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.  
EN 18113-2: 2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.  
EN-ISO 15223-1:2021. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.  
ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.  
EN-ISO 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека.















#### 16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2012 / ISO 14971:2019.  
Набор реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

#### 17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2021 и ISO 780:2015.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Содержимое достаточно для проведения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

\*дополнительно может быть нанесен QR код

Номер:	WIF48-S-12
Дата вступления в силу:	2020-09-22

#### 18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора реагентов для быстрого тестирования. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора реагентов для количественного определения *in vitro* витамина Д (25-ОН) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (25-ОН-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3А

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-rl.ru](mailto:med@rotana-rl.ru)