

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**Набор контрольных материалов для контроля качества**  
**определения сердечного тропонина I в образцах плазмы,**  
**сыворотки, цельной венозной крови человека**  
**иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control)**

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) 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 контрольных материалов.

В составе набора контрольных материалов:

Контроль (уровень 1) – 1 шт. (1,0 мл)

Контроль (уровень 2) – 1 шт. (1,0 мл)

Контроль (уровень 3) – 1 шт. (1,0 мл)

Инструкция по применению – 1 шт.

Сертификат качества – 1 шт.

**2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

**2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc., China  
 Гетейн Биотек, Инк., Китай  
 Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China  
 ул. Бофу Но.9, район Лухэ, 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 Цзянбэй, 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-rf.ru

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

**3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) предназначен для контроля правильности определения сердечного тропонина I в образцах плазмы (с гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови, сыворотки крови, цельной венозной (с гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека иммунофлуоресцентным методом. Набор контрольных материалов сTnI Control предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/12609) и Набором реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сTnI) иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/11565 от 05.08.2020).  
 Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

**3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) 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 контрольных материалов 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**

Тропонин представляет собой молекулярный комплекс, связанный с тонкой нитью (актином) переполосчатых 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 с тропомиозин (другой регуляторный белок сердечной мышцы); I, который регулирует сокращение мышц при отсутствии кальция; С, который связывает кальций. Сердечный тропонин I и две изоформы тропонина I в скелетных мышцах имеют значительную гомологию аминокислотных последовательностей, но сTnI содержит дополнительную N-концевую последовательность и является высокоспециализированным для миокарда. Клинические исследования продемонстрировали выделение сTnI в кровотоке в течение нескольких часов после острого инфаркта миокарда (ОИМ) или ишемического повреждения миокарда. Повышенные уровни сTnI обнаруживаются в крови в течение 4-6 часов после начала боли. 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 сTnI стал важной меткой для диагностики и оценки пациентов с подозрением на ОИМ.

**Показания:**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) предназначен для контроля качества определения сердечного тропонина I.

**3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОВОЧНЫЕ 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 контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее - Getein1100), и Набором реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сTnI) иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/11565 от 05.08.2020) производства Getein Biotech, Inc., China (Гетейн Биотек, Инк., Китай).

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

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: 2б.  
 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 244610 (Тропонин I ИВД, контрольный материал).  
 Код ОКПД 2: 20.59.52.195 «Реагенты для определения аналитов 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 человека.

**4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**4.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Внешний вид:**  
 - до восстановления – белый порошок,  
 - после восстановления – прозрачная жидкость без включений.

**Водородный показатель (pH)** раствора контрольных материалов (после восстановления) – 6,5 – 7,5.  
**Плотность (ρ)** – 1,8 – 2 г/см<sup>3</sup>.

**Целевые показатели сTnI** в контрольных материалах находятся в пределах:  
 - уровень 1: 0.80 нг/мл – 2.33 нг/мл  
 - уровень 2: 19.60 нг/мл – 29.33 нг/мл  
 - уровень 3: 35.20 нг/мл – 46.92 нг/мл

**4.2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Воспроизводимость:**  
 Оценивалась межфлаконная и межсерийная вариация. Коэффициент вариации не превышает 10%.

**Точность:**  
 Результаты определения сTnI в контрольных материалах должны находиться в пределах целевых значений, установленных для серии контрольных материалов.

**4.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ**

Медицинское изделие представляет собой набор контрольных материалов из трёх флаконов, содержащих буферный раствор с телячьей сывороткой, консервантом (Proclin-300) и сTnI.

**4.4. СОСТАВ НАБОРА**

В состав Набора контрольных материалов входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица - Состав набора:	
Компонент	Кол-во
Контроль (уровень 1)	1 шт. (1,0 мл)
Контроль (уровень 2)	1 шт. (1,0 мл)
Контроль (уровень 3)	1 шт. (1,0 мл)

Инструкция по применению	1 шт.
Сертификат качества	1 шт.

**Примечание.** Не смешивайте компоненты разных партий контрольных материалов.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице 2. Технические характеристики компонентов набора контрольных материалов с указаны в таблице :  
 Таблица - Технические характеристики компонентов

Масса набора	57 г (±5%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	110 x 58 x 60 мм (±5%)
Размеры флаконов (внешний диаметр x В)	15 x 37 мм (±5%)

**4.4. ПРИНЦИП МЕТОДА**

Контрольные материалы используются для внутреннего контроля Набора реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сTnI) иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/11565 от 05.08.2020г).

Принцип работы контролируемого изделия основан на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на сTnI в цельной крови, сыворотке крови и плазме крови человека.

Контролируемое изделие состоит из пластиковой оболочки и индикаторной полоски, состоящей из прокладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (один конец мембраны покрыт моноклональным антителом к сTnI человека, помеченным флуоресцентным латексом, тестовая линия покрыта другим моноклональным антителом к сTnI человека, а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG мыши), абсорбирующей бумаги и вкладыша.

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

**5. 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 многоцветного использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООО «СТИЛЬБ», РУ РЗН 2019/8333 от 26.04.2019), 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 неопундренные 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)).

Дистиллированная вода.  
 Холодильник лабораторный или бытовой, обеспечивающий температурный режим от +2°C до +8°C (например, Холодильник фармацевтический ХФ-400 "ПОЗИС", ОАО "Производственное объединение "Завод имени Серго", Россия, РУ ФСР 2009/05705).

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина I (сTnI) иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/11565 от 05.08.2020г).

Рекомендуется использовать автоматические дозаторы с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного отбора пробы (например, Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» по ТУ 9443-008-33189998-2009. 21. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100, АО "Термо Фишер Сайентифик", РУ ФСР 2009/05681 от 15.11.2016г).

**6. 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 входит телячья сыворотка. Данный продукт не является опасным.

**7. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**7.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ**

Набор реагентов и контрольные материалы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °С до +25 °С).

Аккуратно откройте флакон каждого уровня контрольных материалов, избегая рассыпания порошка.

Добавьте в каждый флакон по 1 мл дистиллированной воды. Закройте флаконы с контрольными материалами и оставьте в течение 10 минут для растворения лиофилизата. Затем аккуратно перемешайте содержимое флаконов вручную, избегая вспенивания компонента, до полного растворения лиофилизата.

Восстановленный контрольный материал должен представлять собой прозрачную жидкость без включений. Оценить полноту растворения лиофилизата и внешний вид раствора возможно путём отбора дозатором небольшого количества раствора после восстановления.

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.

## 7.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии набора. При необходимости выполните калибровку «SD-карта». На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования. Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного номера контроля. Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально. Наберите 100 мкл контрольного образца и внесите в лунку для образца на тестовой кассете. Запустите таймер. Время реакции: 10 минут. Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

### Замечки:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов. Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов. Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью.

## 7.3. 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.

## 7.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для Набора контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) 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 сTnI, в которую вносятся измеренный результат.

Обратитесь к значению в таблице целевых значений в сертификате качества. Если результат выходит за пределы диапазона, это указывает на наличие некоторых неопределенных факторов в системе тестирования.

Обращение к данным контрольным материалам помогает судить о точности и стабильности системы тестирования. Ожидаемый диапазон среднего значения сTnI предоставляется в помощь лаборатории, пока она не установит собственное среднее значение и стандартное отклонение для своих методов.

### Литературные источники:

1. Чаулин А.М., Карслян Л.С., Григорьева Е.В., Нурбалтаева Д.А., Душьяков Д.В. Клинико-диагностическая ценность кардиомакеров в биологических жидкостях человека. Кардиология. 2019;59(11):66-75.
2. Филиппова А.С., Курносова Н.А. Роль кардиомакеров в диагностике заболеваний сердечно-сосудистой системы (обзор).
3. В.В. Скворцов, А.В. Тумаренко., Тропонины в диагностике инфаркта миокарда. Спецвыпуск № 6, 2015 «ЛАБОРАТОРИЯ ЛПУ»: с 15-16.

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

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 18 месяцев при температуре от +2°C до +8°C.

Набор контрольных материалов сохраняет 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 +2°C до +8°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель. Транспортирование изделия возможно при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термомониторов. Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применительно не подлежат.

После восстановления жидкие контрольные материалы допускается хранить в течение 15 дней при температуре от +2°C до +8°C в оригинальной упаковке производителя, избегая контаминации.

Для более длительного хранения рекомендуется аликвотировать восстановленные контрольные материалы и хранить их при температуре от -20°C до -70°C не более 30 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

## 9. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

## 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор контрольных материалов после истечения срока годности.
- Избегайте бактериальной контаминации.
- Все компоненты набора контрольных материалов 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 контрольных материалов 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 контрольных материалов.

## 11. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Предназначен только для использования совместно с набором реагентов и анализатором Getein 1100.
2. Не предназначен для использования в качестве стандарта.

## 12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

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

Материалы, входящие в состав набора контрольных материалов, 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 контрольных материалов, 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-противоэпидемических (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.

## 13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) 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.

## 14. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинского назначения. Система управления качеством. Требования для целей регулирования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинского назначения. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинского назначения *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 "Медицинские изделия для диагностики *in vitro* для профессионального использования". ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приспанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека. ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний. Приказ Минздрава России от 19 января 2017 года № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н "Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий".

## 15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 14971-2021.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) 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.

## 16. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандарте ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Биологический риск
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

\*дополнительно может быть нанесен QR код

Номер: IWZK01-S-09

Дата вступления в силу: 2022-02-07

## 17. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора контрольных материалов. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора контрольных материалов для контроля качества определения сердечного тропонина I в образцах плазмы, сыворотки, цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом (сTnI Control) 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-rf.ru