

УТВЕРЖДЕНО
Уполномоченным
представителем
производителя

Генеральный директор
ООО «РОТАНА»
В.Г. Фирсов
11.12.2025



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.....	4
3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ.....	5
3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	6
3.10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	6
4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.....	6
5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
5.1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	7
5.3. СОСТАВ НАБОРА.....	8
5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА.....	10
6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ.....	10
7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	11
8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ.....	11
8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ.....	11
8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	11
8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	11
9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	12
10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	13
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.....	13
12. ОГРАНИЧЕНИЯ.....	13
13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ.....	13
14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	14
15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ.....	14
16. АНАЛИЗ РИСКОВ.....	15
17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ.....	15
18. РЕКЛАМАЦИИ.....	16

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие - Набор реагентов для количественного определения интерлейкина- 6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 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 30 ноября 2024г. №1684

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения интерлейкина- 6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов.

В составе набора реагентов IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.

Одноразовая пипетка -25 шт.

Пробирка с буферным раствором для разведения образцов– 25 шт. (по 0,14 мл)

Инструкция по применению –1 шт.

SD-карта - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.)

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

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.

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 реагентов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения *in vitro* интерлейкина-6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы (с К2ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% или 3,8% цитратом натрия), цельной (венозной и капиллярной (с К2ЭДТА)) крови человека иммунофлуоресцентным методом анализа с целью выявления острых воспалительных заболеваний.

Предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/12609).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в ранней диагностике острых воспалительных заболеваний человека.

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 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 реагентов 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

Интерлейкин-6 (ИЛ-6) является цитокином, который функционирует при воспалении и созревании В-клеток. Белок в первую очередь вырабатывается в местах острого и хронического воспаления, где он секретируется в сыворотку и вызывает транскрипционный воспалительный ответ. Эта классическая чувствительность к ИЛ-6 регулируется рецепторным комплексом, состоящим из двух связанных с мембраной субъединиц, родственной альфа-цепи 80 кДа (ИЛ-6Р Альфа) и повсеместно экспрессируемого рецептора бета-цепи 130 кДа (gp130), который действует как универсальный элемент передачи сигнала для всех цитокинов семейства ИЛ-6.

Многие различные клетки способны синтезировать ИЛ-6, включая моноциты/макрофаги, фибробласты, эндотелиальные клетки, кератиноциты, тучные клетки, Т-клетки и многие линии опухолевых клеток. *In vivo* и *in vitro* ИЛ-6 действует как фактор дифференциации В-клеток и фактор активации Т-клеток.

ИЛ-6 является мощным фактором роста различных человеческих миелом и активен в концентрациях менее 10 пг/мл. ИЛ-3 и ИЛ-6 *in vitro* демонстрируют синергетические эффекты в дифференциации гемопоэтических клеток-предшественников. Повышенные уровни ИЛ-6 в сыворотке или плазме могут возникать при различных заболеваниях, включая сепсис, аутоиммунные заболевания, лимфомы, СПИД, алкогольную болезнь печени и у пациентов с инфекциями или отторжением трансплантата.

Показания:

Набор реагентов для количественного определения интерлейкина- 6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения интерлейкина-6 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

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 интерлейкина- 6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», РУ № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020, производства Getein Biotech, Inc., China (Гетеин Биотек, Инк., Китай).

Условия применения: клинично-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: 265410 (Интерлейкин 6 ИВД, реагент)

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.

3.10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Система внутреннего контроля качества

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие зоны контроля, линии С. На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных IgG. Флуоресценция контрольной линии (С) считывается 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 Gepin1100 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

1. Набор реагентов используется для тестирования образцов сыворотки, плазмы, цельной крови, другие жидкости организма могут привести к неправильным или неточным результатам.

2. В качестве антикоагулянта для плазмы можно использовать гепарин, ЭДТА и цитрат натрия. В качестве антикоагулянта для образца *венозной и капиллярной* крови можно использовать только ЭДТА. *Не рекомендуется брать образцы плазмы, цельной крови и крови из пальца без антикоагулянта.*

2. Объем образца для тестирования 20 мкл.

3. *Рекомендуется протестировать образец в течение 4 часов после сбора* Тест следует проводить в течение 4 часов после забора цельной крови

4. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить до 5 дней при температуре 2–8 °С или хранить при температуре -20 °С в течение 6 месяцев перед тестированием.

Образцы цельной и периферической крови нельзя замораживать, их следует хранить при температуре 2–8 °С в течение 3 дней.

4. Охлажденный или замороженный образец должен достичь комнатной температуры и быть однородным перед тестированием. Избегайте множественных циклов замораживания-оттаивания.

5. Не используйте образцы, инактивированные нагреванием, или образцы с признаками гемолиза. *Образцы не должны содержать следов гемолиза*

(иммунофлуоресцентный анализ) 1. Этот тест можно использовать для анализа сыворотки, плазмы, цельной крови и образцов крови из кончиков пальцев, другие жидкости организма могут привести к неправильным результатам. 2. Для взятия крови требуются специалисты, работающие в соответствии со стандартными правилами клинической лаборатории. 3. Гепарин, ЭДТА и цитрат натрия могут использоваться в качестве антикоагулянтов для плазмы и цельной крови. В качестве антикоагулянта для взятия образцов крови из пальца можно использовать только ЭДТА. Образцы не должны содержать следов гемолиза. 4. Не рекомендуется брать образцы плазмы, цельной крови и крови из пальца без антикоагулянта. 5. Рекомендуется протестировать образец в течение 4 часов после сбора. Стабилен в сыворотке и плазме крови в течение 5 дней при температуре 2~ 8°С и 6 месяцев при температуре -20°С. Сохраняется в цельной крови и крови из кончиков пальцев в течение 3 дней при температуре 2~ 8°С. 6. Охлажденный или замороженный образец должен иметь комнатную температуру и быть однородным перед тестированием.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) $\leq 1,5$ пг/мл

Линейный диапазон измерения интерлейкина-6 1,5 ~ 4000,0 пг/мл

Точность измерения. Относительная погрешность результатов тестирования контрольной пробы не более 20%.

Повторяемость (внутрисерийная сходимость) ≤ 10 %;

Воспроизводимость (межсерийная сходимость) ≤ 15 %.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях интерлейкина-6 до 20000.0 пг/мл.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества в указанных максимальных концентрациях:

Интерференты	Триглицериды	Билирубин
Максимальная концентрация	10 г/л	0,2 г/л

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор компонентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного определения *in vitro* интерлейкина-6 в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека. Схема тестовой кассеты приведена ниже (Рисунок 2).

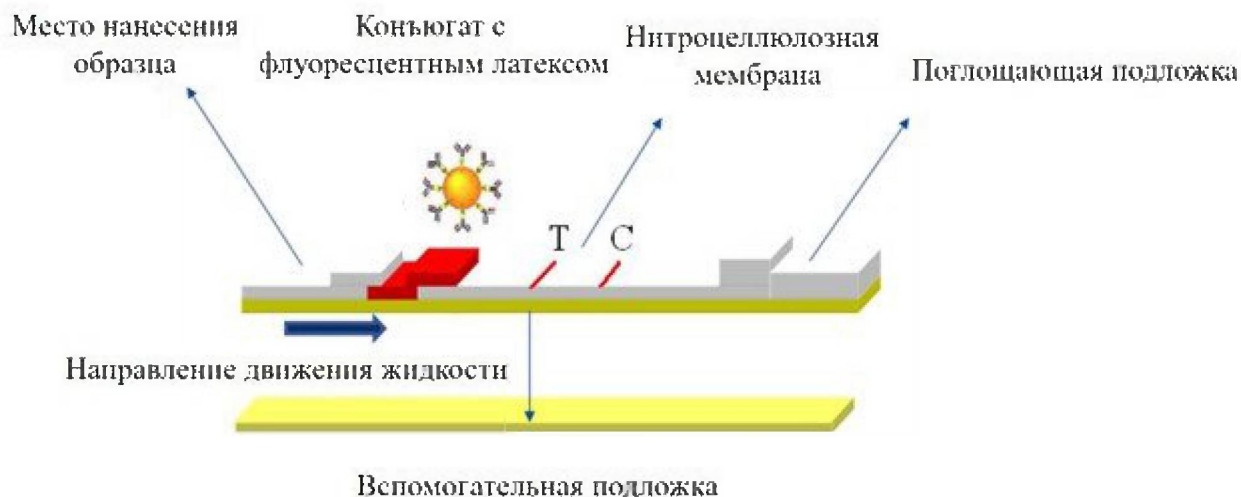


Рисунок 2 – Схема строения тестовой кассеты

Т - тестовая линия, С - контрольная линия

В тесте используются моноклональные антитела I к интерлейкину-6 человека, конъюгированные с флуоресцентным латексом, нанесенные на прокладку в области внесения образца тестовой полоски, и другие моноклональные антитела II к интерлейкину-6 человека, нанесенные на тестовую линию. После того, как образец нанесен на тестовую полоску, антитела к интерлейкину-6 человека I, меченные флуоресцентным латексом, связываются с интерлейкином-6 в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс мигрирует с током жидкости в зону обнаружения тестовой полоски. На тестовой линии происходит его взаимодействие с соответствующими иммобилизованными на мембране антителами II к интерлейкину-6 человека с образованием флуоресцентного комплекса «антитело-/антиген/-антитело тестовой линии». Интенсивность флуоресценции тестовой линии пропорциональна количеству интерлейкина-6 в образце.

Контрольная линия (С) представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (0,5-1,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Количество
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25 шт.
Одноразовая пипетка	25 шт.
Пробирка с буферным раствором для разведения образцов	25 шт. (по 0,14 мл)
SD-карта	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Состав тестовой кассеты:

Контейнер из пластика, содержащий тест-полоску, состоящую из прокладки для образца (конец прокладки покрыт флуоресцентно-латексно-меченными моноклональными антителами I к интерлейкину-6 человека (1,0-1,5 мг/мл), нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (тестовая линия покрыта моноклональными антителами II к интерлейкину-6 (1,0-1,5 мг/мл), а контрольная линия С покрыта кроличьими антимышиными IgG антителами (0,5-1,0 мг/мл), абсорбирующей бумаги и подложки.

Состав буферного раствора для разведения образцов: фосфатный буферный раствор, стабилизатор белка и поверхностно-активное вещество.

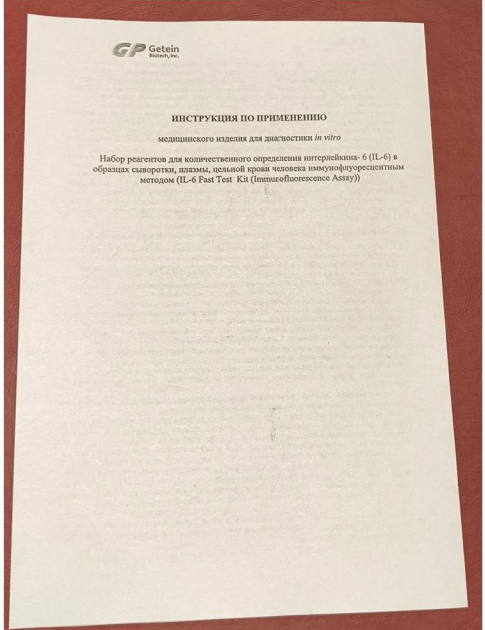
Примечание. Не смешивайте компоненты разных партий набора.

Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro* и их описание перечислены в Таблице 2.

Таблица 2 - Составные компоненты набора

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Контейнер прямоугольной формы 99х 20 х 4 мм ($\pm 10\%$) (длина х ширина х толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое - для внесения образца, продолговатое (тестовая зона)	

<p>Одноразовая пипетка</p>	<p>25</p>	<p>Пипетка из бесцветного прозрачного пластика. Длина: 9 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 18-22 мкл; Объем: 90-110 мкл. Предназначена для забора биологического материала с целью последующего внесения в пробирку буферным раствором и далее – для внесения в тестовую кассету. Нестерильный компонент. Упакованы в прозрачный пакет.</p>	
<p>Пробирка с буферным раствором для разведения образцов</p>	<p>25</p>	<p>Пробирка с прозрачным фосфатным буферным раствором (0,14 мл), предназначенным для разведения исследуемых образцов. Нестерильный компонент. Упакованы в прозрачный пакет.</p>	
<p>SD-карта</p>	<p>1</p>	<p>Пластиковая прямоугольная карточка. Габариты (ДхШхВ): 49,15мм x 21,9мм x 3,16мм. 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</p>	

		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 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	368 г ($\pm 10\%$)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 13,5 x 5,0 см ($\pm 10\%$)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	99 x 20 x 4 мм ($\pm 10\%$)
Размеры пакета из алюминиевой фольги (ДхШ)	140 x 70 мм ($\pm 10\%$)
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 9,0 см $\pm 0,5$ см; Объем головки пипетки: 18-22 мкл; Объем: 90-110 мкл
Размеры пробирки с буферным раствором для разведения образца (высота x внешний диаметр)	35 x 15 мм ($\pm 10\%$)
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15мм x 21,9мм x 3,16мм ($\pm 10\%$)

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип работы медицинского изделия основан на иммунофлуоресцентной реакции специфических моноклональных антител с интерлейкином-6 в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Тест использует моноклональные антитела I к интерлейкину-6 человека, конъюгированные с флуоресцентным латексом, нанесенные на прокладку в области внесения образца тестовой полоски, и другие моноклональные антитела II к интерлейкину-6 человека, нанесенные на тестовую линию. После того, как образец нанесен на тестовую полоску, антитела к интерлейкину-6 человека I, меченные флуоресцентным латексом, связываются с интерлейкином-6 в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс мигрирует с током жидкости в зону обнаружения тестовой полоски. На тестовой линии происходит его взаимодействие с соответствующими иммобилизованными на мембране антителами II к интерлейкину-6 человека с образованием флуоресцентного комплекса «антитело-/антиген-/антитело тестовой линии». Интенсивность флуоресценции тестовой линии пропорциональна количеству интерлейкина-6 в образце. Количественный

иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100, по интенсивности флуоресценции измеряет и отображает на экране концентрация интерлейкина-6 в исследуемом образце.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ №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 26.04.2019г), 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)).

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).

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).

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, кроличьи антимышинные антитела. Данные реагенты 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 °С до + 25 °С).

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 партии SD-карты в соответствии с номером партии тестового набора.

При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку « Φ » для входа в интерфейс тестирования.

Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием.

Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента или контроля.

Положите тестовую кассету на чистый стол, расположив ее горизонтально.

Наберите 20 мкл образца с помощью одноразовой пипетки или дозатора и внесите в пробирку с буферным раствором для разведения образцов.

Осторожно и тщательно перемешайте, затем внесите 100 мкл смеси в лунку для образцов на тестовой кассете.

Запустите таймер. Время реакции: 15 минут.

Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «Старт» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Примечание:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой 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 IgG мыши. Флуоресценция линии С считывается 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 Набор реагентов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 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. Диапазон измерения ИЛ-6 составляет 1,5 пг/мл-4000,0 пг/мл.

Примечание: Разбавьте образец, концентрация которого выше верхнего предела, отрицательным образцом, коэффициент разбавления должен быть не более 5.

ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ожидаемое нормальное значение для ИЛ-6 было определено по результатам тестирования 300 образцов от условно здоровых людей. Референтный диапазон ИЛ-6 составляет 7,0 пг/мл, рассчитанный с использованием метода нормального распределения (95% доверительный интервал).

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные референсные значения для обследуемой популяции людей.

Литературные источники:

1. Сонг М., Келлум Дж.А. Интерлейкин-6. CritCare Med, 2005, 33(12): 463-465.
2. Джо Вергезе, Роуз Хольцер, Муён О-Парк и др. Маркеры воспаления и снижение скорости походки у пожилых людей. Журнал геронтологии: МЕДИЦИНСКИЕ НАУКИ, 2011, 66A (10): 1083-1089.
3. Горан Пешич, Йована Еремич, Тамара Николич и др. Интерлейкин-6 как возможный ранний маркер стрессовой реакции после перелома бедренной кости. Молекулярная и клеточная биохимия, 2017, 430 (1-2).
4. Юкио Симура, Хисаси Куросава, Масару Цучия и др. Уровни сывороточного интерлейкина 6 связаны с депрессивным состоянием пациентов с остеоартритом коленного сустава независимо от тяжести заболевания. Клиническая ревматология, 2017, 36 (12).

5. Сабрина Зиди, Муна Стайусеф, Бано Л. и др. Связь между распространенными и новыми полиморфизмами гена интерлейкина-6 и риском рака шейки матки: исследование случай-контроль. Исследования патологии и онкологии, 2017, 23 (2).
6. Х. М. Саллам, Н. М. Сидки, Н. Н. Абед и др. Стимулируемая липополисахаридом продукция интерлейкина-6 для радиоиммунотерапии. Журнал радиоаналитической и ядерной химии, 2017, 313 (2).
7. 16. Бин Цзян, Шуцзюань Чжу, Суншу Сяо и др. MiR-217 подавляет поляризацию макрофагов типа M2, подавляя секрецию интерлейкина-6 при раке яичников. Воспаление, 2019, 42 (5).
8. Кормикан Сара, Гриффин Мэтью Д. Сложная роль интерлейкина 6 в ответах Т-клеток регуляции во время острого гломерулонефрита. Журнал Американского общества нефрологии: JASN, 2019, 30 (8).
9. Симондурайрадж К., Кришнакумар Р., Сундарам Сандхья и др. Экспрессия рецептора интерлейкина-6 (IL-6R) при карциноме желудка у человека и ее клиническое значение. Исследование рака, 2019, 37 (7).
10. Барни Таддеус М., Воре Эндрю С., Гано Энни, Мондель ИоДжейми Э. и др. Влияние центрального интерлейкина-6 на поведенческие изменения, связанные с острой алкогольной интоксикацией у взрослых самцов крыс. Алкоголь (Фейетвилл, Нью-Йорк), 2019, 79.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения 24 месяца при температуре 4~30°C.

Набор 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 +4°C до +30°C. в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 37°C в течение 14 суток.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Использовать тестовую кассету в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C.

Рекомендуется неиспользованные реагенты после вскрытия упаковки хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +30°C не более 7 дней.

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

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Предназначено только для профессионального использования
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую кассету, если фольгированный пакет поврежден.
- Не открывайте фольгированный пакет с тестовой кассетой до тех пор, пока не будете готовы провести тест.
- Не используйте повторно тестовую кассету.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.

- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать надлежащие методы обработки и утилизации в соответствии с местными правилами.
- Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по применению, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Предназначен только для использования совместно с анализатором Getein 1100.
2. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не следует ставить на основании результата одного теста. Результаты теста следует интерпретировать 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 IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), 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.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения интерлейкина- 6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 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 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

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*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты 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, приписанных 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.

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 30 ноября 2024г. №1684 «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".

16. АНАЛИЗ РИСКОВ



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

Набор реагентов для количественного определения интерлейкина- 6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 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. Более подробно они рассмотрены в стандарте ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

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
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Содержимого достаточно для проведения <n> теста
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

*дополнительно может быть нанесен QR код

Номер:	WIF84-S-08
Дата вступления в силу:	

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку Набора реагентов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)). Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора реагентов для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в образцах сыворотки, плазмы, цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (IL-6 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-rf.ru