Версия 2.0

Утверждено

Уполномоченным Представителем Производителя

ООО «РОТАНА»

Генеральный директор

_____ В.Г. Фирсов

19 августа 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

«Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))»

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....4
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....6
3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА....6
3.10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА....6
4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.... 7
5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.... 7
5.1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ....7
5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.... 7
5.3. СОСТАВ НАБОРА....7
5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА....10
6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ....11
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.... 12
8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ....12
8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.... 12
9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ....13
10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.... 13
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ....13
12. ОГРАНИЧЕНИЯ.... 14
13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ.... 14
14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.... 14
15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ.... 15
16. АНАЛИЗ РИСКОВ.... 15
17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ.... 16
18. РЕКЛАМАЦИИ....17

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие - Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin 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 11 апреля 2025 года N 181н.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Медицинское изделие, набор.

В составе набора:

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.

Одноразовая пипетка - 25 шт.

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

SD-карта - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

Адрес: No.9 Both 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 ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения ферритина in vitro в образцах сыворотки и плазмы (с гепарином натрия, гепарином лития, К2ЭДТА, 3,2% или 3,8% цитратом натрия) крови человека совместно с анализатором Getein 1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РУ №РЗН 2020/12609).

Функциональное назначение: вспомогательное средство количественного определения ферритина в диагностике железодефицитной анемии или заболеваний, связанных с перегрузкой железом.

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin 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 и расовому признакам.

3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ

Ферритин имеет молекулярную массу 440 кДа, в зависимости от содержания железа, и состоит из белковой оболочки (апоферритин), которая состоит из 24 субъединиц, и железного ядра, содержащего в среднем 2500 ионов Fe3+. Скрытый дефицит железа определяется как падение ниже порога ферритина 12 нг/мл. Эти два значения являются диагностическими, даже если картина крови все еще морфологически нормальна. Пониженный уровень ферритина, сопровождающийся гипохромной, микроцитарной анемией, указывает на явный дефицит железа. Повышенные значения ферритина также встречаются при следующих опухолях: острый лейкоз, болезнь Ходжкина и карцинома легкого, толстой кишки, печени и простаты. Определение ферритина также оказалось полезным при метастазировании печени. Причинами повышенных значений могут быть некроз клеток, блокированный эритропоэз или повышенный синтез в опухолевой ткани.

Показания:

Набор реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы 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 ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein 1100 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: 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: 201940 (Ферритин ИВД, набор, иммунофлуоресцентный анализ).

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 мышиные флуоресцентно-меченные антитела связываются с козьими антителами против мышиных 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 Getein 1100 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 контроля 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 Надлежащей 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. Гепарин, ЭДТА и цитрат натрия можно использовать в качестве антикоагулянта для плазмы.
2. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться до 5 дней при температуре 2-8°C или при - 20°C в течение 6 месяцев перед тестированием.
3. Объем образца для тестирования 10 мкл.
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 гемолизом.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) <0,50 нг/мл
Линейный диапазон измерения ферритина 0,50 ~ 1000,00 нг/мл
В пределах линейного диапазона от 0,50 нг/мл до 1000,0 нг/мл коэффициент линейной корреляции для данных составляет r > 0,990
Точность измерения. Относительная погрешность результатов тестирования контрольной пробы не более 20%.
Повторяемость (Внутрисерийная сходимость). Коэффициент вариации <10%
Воспроизводимость (Межсерийная сходимость). Коэффициент вариации <15%
Хук-эффект отсутствует при концентрациях ферритина до 100000,0 нг/мл.
Интерференция
Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих потенциально интерферирующие вещества в указанных максимальных концентрациях:

Интерференты	Триглицериды	Билирубин
Максимальная концентрация	20 г/л	0,1 г/л

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор компонентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного определения in vitro ферритина в образцах сыворотки, плазмы крови человека. Схема тестовой кассеты приведена ниже (Рисунок 1).

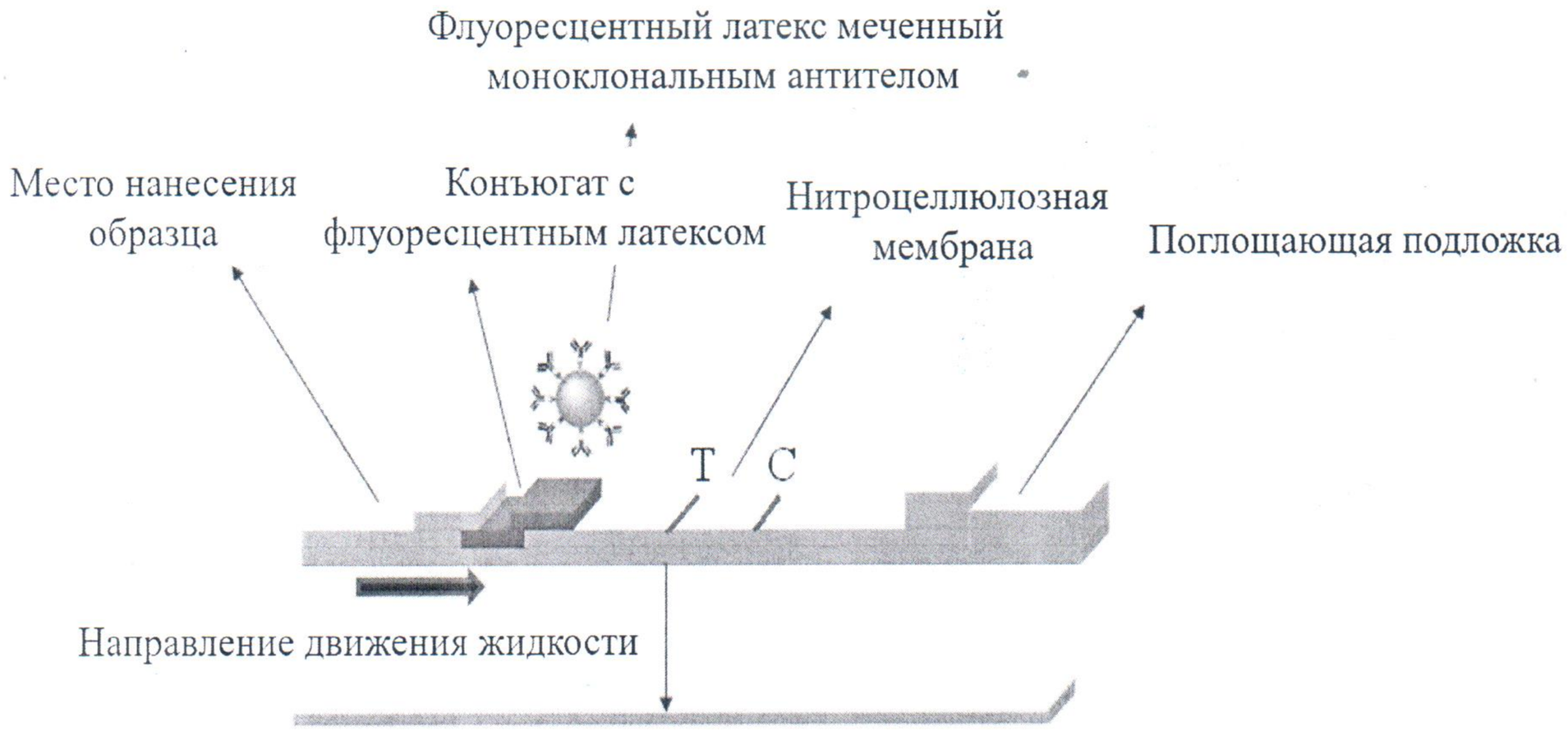


Рисунок 1 - Схема строения тестовой кассеты

Т - тестовая линия, С - контрольная линия

В тесте используются моноклональные антитела I к ферритину, конъюгированные с флуоресцентным латексом, нанесенные на прокладку в области внесения образца, и другие моноклональные антитела II к ферритину человека, нанесенные на тестовую линию (1,0-2,0 мг/мл). После того, как образец нанесен на тестовую полоску, антитела к ферритину человека I, меченные флуоресцентным латексом (1,0-2,0 мг/мл), связываются с ферритином в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс мигрирует с током жидкости в зону обнаружения тестовой полоски. На тестовой линии (Т) происходит его взаимодействие с соответствующими иммобилизованными на мембране антителами II к ферритину человека с образованием флуоресцентного комплекса «антитело-/антиген/-антитело тестовой линии». Интенсивность флуоресценции тестовой линии пропорциональна количеству ферритина в образце.

Контрольная линия (С) представляет собой козьи анти-мышиные антитела IgG (1,0-2,0 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 0,25 мл)
SD-карта	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

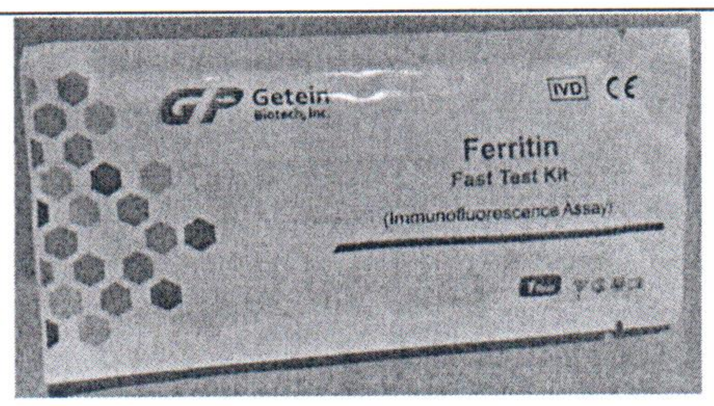
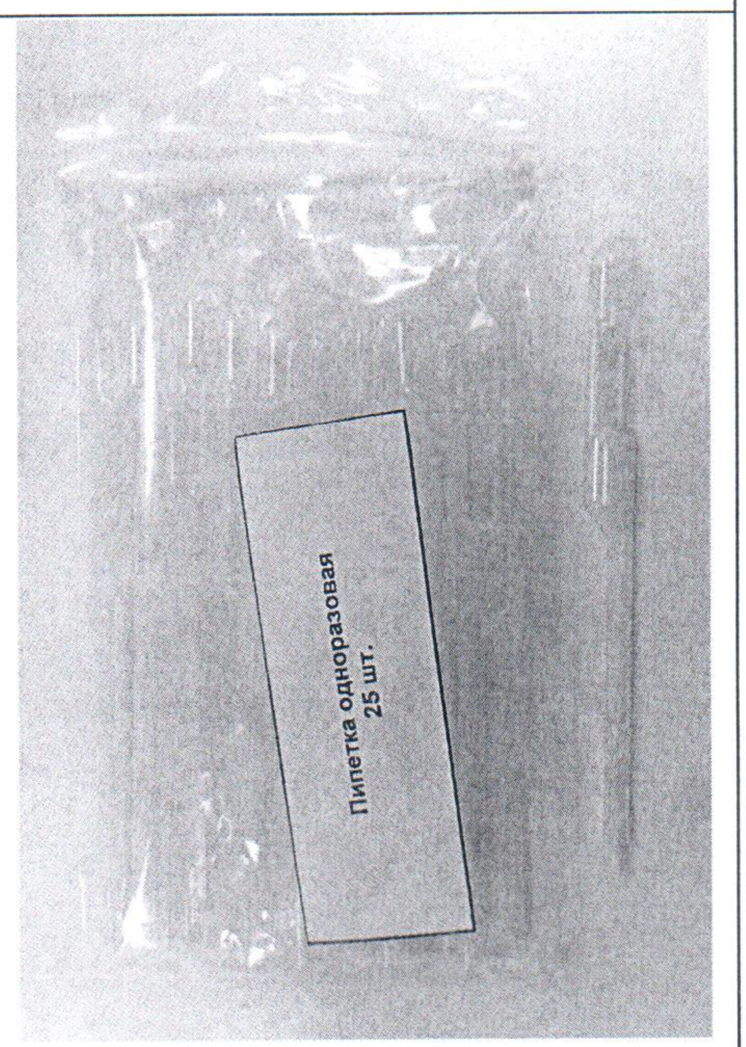
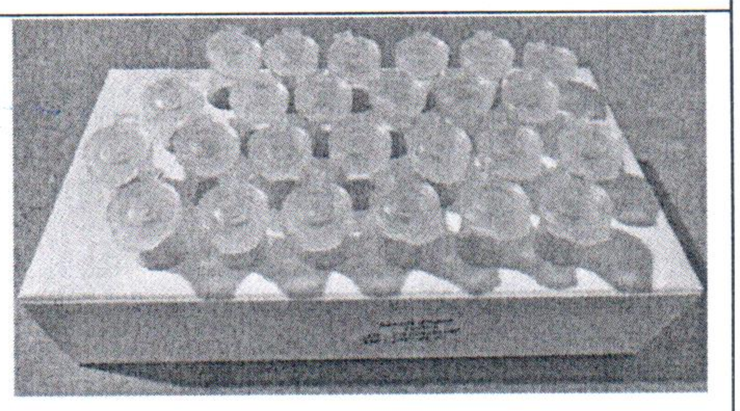
Состав тестовой кассеты:

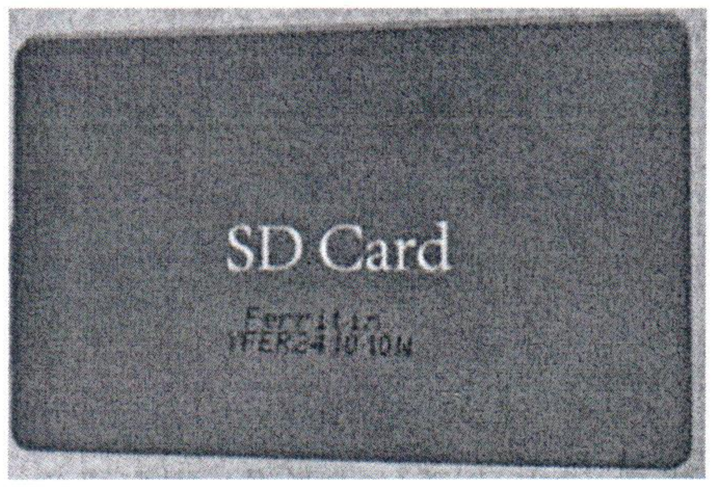
Контейнер из пластика, содержащий тест-полоску, состоящую из прокладки для образца (конец прокладки покрыт флуоресцентно-латексно-меченными моноклональными

антителами I к ферритину человека (1,0-2,0 мг/мл), нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (тестовая линия покрыта моноклональными антителами II к ферритину (1,0-2,0 мг/мл), а контрольная линия С покрыта козьими антимышиными IgG антителами (1,0-2,0 мг/мл)), абсорбирующей бумаги и подложки.
Состав буферного раствора для разведения образцов: фосфатный буферный раствор, стабилизатор белка и поверхностно-активное вещество.
Примечание. Не смешивайте реагенты разных партий набора.

Состав медицинского изделия для диагностики in vitro и их описание перечислены в Таблице 2.

Таблица 2 - Состав набора

Наименование	Коли-чество	Описание	Изображение
Тест-кассета в индивидуальной упаковке	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Контейнер прямоугольной формы 99х 20 х 4 мм (±10%) (длина х ширина х толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое – для внесения образца, продолговатое (тестовая зона)	
Одноразовая пипетка	25	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика. Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 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.	
Пробирка с буферным раствором для разведения образцов	25	Пробирка с прозрачным фосфатным буферным раствором (0,25 мл), предназначенным для разведения исследуемых образцов. Нестерильный компонент. Упакованы в картонный	

		штатив	
SD-карта	1	Пластиковая прямоугольная карточка. Габариты (ДхШхВ): 49,15мм х 21,9мм х 3,16мм. Нестерильный компонент. Предназначена для калибровки анализатора Getein 1100 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 реагентов набора с указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	368 г (±10%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 х 13,5х5,0 см (±10%)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	99 х 20 х 4 мм (±10%)
Размеры пакета из алюминиевой фольги (ДхШ)	140 х 70 мм (±10%)
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл
Размеры пробирки с буферным раствором для разведения образца (высота х внешний диаметр)	35 х 15 мм (±10%)
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15мм х 21,9мм х 3,16мм (±10%)
Размер штатива с пробирками (ДхШхВ)	180 х60х28 мм (±10%)

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип работы медицинского изделия основан на иммунофлуоресцентной реакции специфических моноклональных антител с ферритином в сыворотке и плазме крови человека. Тест использует моноклональные антитела I к ферритину, конъюгированные с флуоресцентным латексом, нанесенные на прокладку в области внесения образца тестовой полоски, и другие моноклональные антитела II к ферритину человека, нанесенные на тестовую линию. После того, как образец нанесен на тестовую полоску, антитела к ферритину человека I, меченные флуоресцентным латексом, связываются с ферритином 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 ферритину человека с образованием флуоресцентного комплекса «антитело-/антиген/-антитело тестовой линии». Интенсивность флуоресценции тестовой линии пропорциональна количеству ферритина в образце. Количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein 1100, по интенсивности флуоресценции измеряет и отображает на экране концентрация ферритина в исследуемом образце.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ

«Анализатор Getein 1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай.
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)).
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 мышиные антитела, козьи антимышиные 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 °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 партии SD-карты в соответствии с номером партии тестового набора. При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

На главном интерфейсе Getein 1100 нажмите кнопку «⌖» 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 10 мкл образца с помощью одноразовой пипетки или дозатора и внесите в пробирку с буферным раствором для разведения образцов.

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

Запустите таймер. Время реакции 15 минут.

Вставьте тестовую кассету в Getein 1100 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 Getein 1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью (до щелчка).

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein 1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein 1100.

На контрольной линии С мышиные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с козьими 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 Getein 1100 для Набора реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) после введения тестовой кассеты. Getein 1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора.

Примечание: Разбавьте образец, концентрация которого выше верхнего предела, отрицательными образцами, коэффициент разбавления должен быть не более 50.

ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ожидаемое нормальное значение для ферритина было определено путем тестирования образцов от условно здоровых мужчин и женщин.

группа	возраст	количество	95% референс-интервал (нг/мл)
мужчины	20-60	254	30.00-400.00

женщины	17-60	205	12.00-150.00

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

Литературные источники:
1. Torti F. M., Torti S. V. Регуляция генов ферритина и белка. [J], Blood, 2002, 99(10):3505.
2. Theil E. C., Ферритин: структура, регуляция генов и клеточная функция у животных, растений и микроорганизмов [J], Annual Review of Biochemistry, 2003, 56(1):289-315.
3. Kell D. B, Pretorius E. Сывороточный ферритин является важным маркером воспалительных заболеваний, поскольку он в основном является продуктом утечки из поврежденных клеток [J]. Metallomics, 2014, 6(4): 748-773.
4. Cho M. R., Park J. K., Choi W. J., et al. Уровень сывороточного ферритина положительно связан с резистентностью к инсулину и метаболическим синдромом у женщин в постменопаузе: общенациональное популяционное исследование [J], Maturitas, 2017, 103:3.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения 24 месяца при температуре от +4°C до +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 +25°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.
- Не используйте набор после истечения срока годности.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro.*
- Предназначено только для профессионального использования.
- 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, 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 ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin 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 Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинского назначения *in vitro.* Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro.*
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 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 ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.
Приказ Минздрава России от 11 апреля 2025 года №181н «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 ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin 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

	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	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*> тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологические риски
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

*дополнительно может быть нанесен QR-код

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку Набора реагентов для количественного определения ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin 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 ферритина в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (Ferritin 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