Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.

«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале»

2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro

«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» - это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного, полуколичественного определения гемоглобина и трансферрина в образцах кала человека.

Тест-полоска на трансферрин (hTf) находится с левой стороны, а тест-полоска на гемоглобин (FOB) - с правой стороны.

Тест hTf (человеческий трансферрин) состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой антителами против трансферина человека и анти-мышиными антителами IgG.

Тест FOB (человеческий гемоглобин) состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой антителами против человеческого гемоглобина и антителами против мышиного IgG.

Если образец является положительным по гемоглобину, антигены разбавленного образца реагируют с комплексом конъюгата (антигемоглобиновые моноклональные антитела - коллоидное золото) на тест-полоске FOB, а если образец является положительным на трансферрин человека, антигены разбавленного образца реагируют с комплексом (моноклональные антитела против трансферрина - коллоидное золото) на тест-полоске hTf. Затем под действием капиллярных сил комплекс движется вдоль мембраны. По мере прохождения образца через тестовую мембрану связывающие конъюгированные комплексы мигрируют. Антитела против гемоглобина, присутствующие на мембране тест-полоски FOB, и антитела против трансферрина, присутствующие на мембране тест-полоски hTf, захватывают комплекс конъюгата и красная линия будет видна на обеих полосках (в тестовой зоне). Эти полосы используются для интерпретации результата.

Если образец отрицательный, то гемоглобин и трансферрин отсутствуют, или гемоглобин и трансферрин могут присутствовать в концентрации ниже предела обнаружения, при которых реакция не будет происходить ни с одним комплексом конъюгата. Антитело против гемоглобина и антитело

против трансферрина на мембране не будет захватывать окрашенные комплексы конъюгатов, для которых не будут проявляться окрашенные линии.
Независимо от того, является ли образец положительным или нет, в обеих полосках смесь продолжает перемещаться через мембраны к иммобилизованным специфическим антителам, находящихся в контрольных линиях. Антиспецифические белковые антитела, присутствующие на обеих мембранах, будут захватывать контрольный комплекс конъюгата, и всегда будут проявляться обе контрольные линии. Окрашенная линия, которая всегда появляется в контрольной зоне, является контролем выполнения процедуры, тем самым указывая на то, что было использовано достаточное количество образца и произошло заполнение капилляров мембраны.
Состав:
Вариант исполнения №1.

1. Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 1 шт.;
2. Флакон пластиковый с буферным раствором и аппликатором для сбора образцов – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №2.

1. Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 25 шт.;
2. Флакон пластиковый с буферным раствором и аппликатором для сбора образцов – 25 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые, но не предоставленные материалы:
1. Контейнер для сбора образцов
2. Таймер
3. Контейнер для сбора и утилизации биологических отходов (КБСУ)

3) Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro

«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» - это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного, полуколичественного определения гемоглобина и трансферрина в образцах кала человека. Этот набор предназначен для использования в качестве

вспомогательного средства при диагностике кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Область применения

Применяется в клинико-диагностических лабораториях, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, поликлиниках и других объектах здравоохранения.

Показания к применению

«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» предназначен только для профессионального использования в диагностике in vitro и используется только для качественного, полуколичественного определения гемоглобина и трансферрина в образцах кала человека. Набор предназначен для первоначального скрининг теста и результаты должны быть подтверждены другими дополнительными исследованиями.

4) Особые указания

1. Тесты должны храниться при 2~30°C. Не храните в холодильнике.
2. Тестовые наборы чувствительны к влажности и высокой температуре.
3. Проводите исследования сразу после вскрытия фольги.
4. Не используйте тестовые наборы после истечения срока годности!
5. Срок годности набора указан на упаковке.
6. Не используйте тест, если фольга повреждена или открыта.
7. Никогда не используйте тест повторно.

Данные о стерильности

Не стерильно

5) Меры предосторожности

1. Наборы тестов для одновременного полуколичественного обнаружения гемоглобина человека (FOB) и человеческого трансферрина (hTf) в кале человека следует хранить и транспортировать при температуре от +2 до +30ºC до истечения срока годности.
2. Тест должен оставаться в фольге до использования.
3. При работе следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от контаминации. Не используйте изделие, если есть доказательства микробного загрязнения или осадков.

6) Предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.
2. Не есть, не пить и не курить в зоне для работы с образцами и тестовыми реагентами.
3. Во время исследования образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, перчатки и защитные очки.
4. Избегайте кросс-контаминации образцов, используя новый контейнер для сбора каждого образца.
5. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты исследований.
6. Во время процедуры соблюдайте все меры предосторожности против микробиологических опасностей и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов.
7. Для получения правильных результатов необходимо точно соблюдать инструкцию.

7) Способ применения

Вид образцов, хранение и меры предосторожности

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и / или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Сбор образцов и предварительная обработка:

1) Отвинтите крышку и выньте аппликатор для забора образца. Будьте осторожны, чтобы не пролить и не разбрызгать раствор из флакона. Соберите образцы, вставив палочку-аппликатор как минимум в 3 разных участках образца стула человека.

2) Вставьте аппликатор обратно во флакон и плотно закрутите крышку. Будьте осторожны, чтобы не сломать кончик трубки для забора образца.

3) Энергично встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы смешать образец и буфер для экстракции.

Образцы, приготовленные во флаконе для сбора образцов, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если они не были протестированы в течение 1 часа после подготовки.

Процедура теста

1) Выньте тест из запечатанной фольги и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест.
2) Для достижения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2) Перенести 3 капли приготовленного образца (приблизительно 120 мкл)

на область для образца - зона S кассеты, затем выдержать экспозицию при комнатной температуре 5 минут.
Когда тест начнет работать, цвет будет мигрировать через мембрану.

4) Подождите, пока не появи(-я)тся цветная(-ые) полоса(-ы). Результат следует интерпретировать через 5 минут. Не интерпретируйте результат через 10 минут.

Интерпретация результатов

1)



Л: Отрицательный трансферрин (hTf)

П: Отрицательный гемоглобин (FOB)

2)



Л: Положительный трансферрин (hTf)

П: Отрицательный гемоглобин (FOB)

3)



Л: Отрицательный трансферрин (hTf)

П: Положительный гемоглобин (FOB)

4)



Л: Положительный трансферрин (hTf)

П: Положительный гемоглобин (FOB)

5) Ошибочные результаты



Примечание:

1. Интенсивность цвета в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать

положительным.
2. Недостаточный объем образца, неправильные тестовые процедуры или истекший срок годности являются наиболее вероятными причинами ошибочных результатов.

Ограничения

1. Отрицательный результат не исключает возможности наличия искомых веществ. Рекомендованы другие доступные клинические тесты в случае сомнительных результатов.
2. Как и в случае с другими медицинскими тестами, окончательный диагноз не должен основываться на результате одного теста, а должен быть подтвержден результатами других клинических и лабораторных исследований.
3. При проведении исследования необходимо строго соблюдать процедуры тестирования, меры предосторожности и интерпретации результатов.

Противопоказания к применению

Неизвестны.

8) Контроль качества

Внутренний процедурный контроль входит в тест. Проявление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и корректность использованных процедур исследования.
Внешние контроли не поставляются с данным набором.

9) Характеристики эффективности:

«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» оценивался путем сравнения результатов с коммерчески доступным экспресс-тестом.

Сравнение «Экспресс-теста для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» с другим тестом на трансферрин

	Другой тест на трансферрин	
«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале»	+	-
	132	1
	2	157

Положительное согласование с другим тестом на трансферрин: 98,5%
Отрицательное согласование с другим тестом на трансферрин: 99,4%
Общее согласование с другим тестом на трансферрин: 99.0%

Сравнение теста «Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» с другим тестом на гемоглобин

	Другой тест на гемоглобин	
«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале»	+	-
	131	2
	3	156

Положительное согласование с другим тестом на гемоглобин: 97,8%
Отрицательное согласование с другим тестом на гемоглобин: 98,7%
Общее согласование с другим тестом на гемоглобин: 98.3%

Показатели характеристик тест-набора по чувствительности и специфичности для трансферрина (hTf) составляют 98,5% и 99,4 %, для гемоглобина (FOB) показатели чувствительности и специфичности 97,8% и 98,7%.

Аналитическая специфичность изделия была оценена двумя разными исследованиями (интерферирующие вещества, прецизионность и повторяемость результатов). Количества каждого потенциально интерферирующего вещества были нацелены на имитацию условий, которые могут возникнуть во время обычного использования устройства в соответствии с утвержденным планом анализа рисков.

Образцы были испытаны в трех экземплярах с 3 сериями тестовых устройств. Визуальная интерпретация производилась через 5 минут после нанесения образца.

Таблица 1. Интерферирующие вещества

Аналит		**Трансферрин 0 нг/мл**	**Трансферрин 10 нг/мл**
Соединение	**Концентрация**		
Альбумин	2 000 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Аспирин	20 мг/дл	- /- /-	+ / + /+

Билирубин	100 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Кофеин	40 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Холестерин	5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Глюкоза	2 000 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Гемоглобин	10 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Щавелевая кислота	60 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Триглицерид	15 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Мочевина	2 000 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Мочевая кислота	60 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Бычий трансферрин	0,2 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Свиной трансферрин	0,2 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Кроличий трансферрин	0,2 мг/мл	- /- /-	+ / + /+

Аналит		**Гемоглобин 0 нг/мл**	**Гемоглобин 40 нг/мл**
Соединение	**Концентрация**		
Альбумин	2 000 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Аспирин	20 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Билирубин	100 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Кофеин	40 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Холестерин	5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Глюкоза	2 000 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Щавелевая кислота	60 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Триглицерид	15 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Мочевина	2 000 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Мочевая кислота	60 мг/дл	- /- /-	+ / + /+
Бычий гемоглобин	0,5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Куриный гемоглобин	0,5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Свиной гемоглобин	0,5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Козий гемоглобин	0,5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Лошадиный гемоглобин	0,5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Кроличий гемоглобин	0,5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+

Все указанные выше аналиты не влияют на результаты «Экспресс-теста для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале».

Прецизионность и повторяемость результатов.

Концентрация стандартных образцов контроля качества трансферрина составляла 0, 10 и 100 нг / мл, концентрация стандартных образцов контроля качества гемоглобина составляла 0, 40 нг / мл и 10 мкг / мл. Каждый стандартный образец был протестирован в 10 повторах с каждой партией, для проверки идентичности характеристик. Результат тестирования считывался в соответствии с цветовой картой через 5 минут после добавления образца.

Результаты оказались идентичны для изделий из каждой серии и не имеют особой разницы между собой.

10) Условные обозначения

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Изделие медицинское для диагностики *in vitro*
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждённой упаковке
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для ***n*** тестов, соответственно

11) Срок хранения

Срок хранения набора – 2 года со дня выпуска.
Не применять после истечения срока годности!

12) Условия хранения

От +2 до +30°С до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не применять после истечения срока годности

13) Нормативный документ, в соответствии с которым произведено медицинское изделие для диагностики in vitro

Стандарт организации по производству «Экспресс-теста для полуколичественного определения Гемоглобина (FOB) и Трансферрина человека (hTf) в кале» СТ ТОО 005.

14) Производитель

ТОО «Амир и Д», Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, 3-й переулок Автомобильный, 1«В».
Тел./факс: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59. E-mail: amir-d@mail.ru

15) Уполномоченный представитель производителя

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

16) Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству медицинского изделия для диагностики in vitro

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

17) Наименование и контактные данные организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru