Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)

2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro

«Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)» - это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения карциноэмбрионального антигена в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

«Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)» предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике различных видов рака.

Карциноэмбриональный антиген (CEA) - это вещество белковой природы, которое используется в лабораторной практике в качестве тканевого маркера онкологических заболеваний. Синтез CEA прекращается перед рождением, но в дальнейшем, при развитии злокачественной опухоли, может возобновиться. Кроме опухоли толстого кишечника и прямой кишки, CEA может повышаться при раке желудка, поджелудочной, молочной железы, легких, простаты, яичников, а также при метастазах рака различного происхождения в печени, хотя при этих состояниях чувствительность метода существенно ниже. Постоянное повышение уровня CEA может быть связано с прогрессирующим онкологическим заболеванием. Если в норме содержание CEA очень низкое, то при онкологическом процессе оно резко возрастает и может достигать очень больших значений. В связи с этим его относят к тканевым маркерам онкологических заболеваний.

Однако повышение CEA характерно не только для злокачественного процесса – его продукция может усиливаться при различных воспалительных, аутоиммунных и других доброкачественных заболеваниях внутренних органов.

Принцип действия

Антитела CEA иммобилизованы на тестовой зоне мембраны. Во время проведения теста, образец цельной крови, сыворотки или плазмы вступает во взаимодействие с антителами CEA, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для образца. Затем комплекс за счет действия капиллярных сил мигрирует через мембрану и взаимодействует с реагентами на мембране. Если в образце содержится достаточное количество антигенов CEA, в тестовой зоне образуется цветная полоса. Присутствие этой цветной полосы означает положительный результат, а

ее отсутствие - отрицательный результат. Проявление цветной полосы в контрольной зоне служит процедурным контролем. Контрольная полоса появляется всегда, если процедура проведена правильно и был использован достаточный объем образца.

Состав:
Вариант исполнения №1.
Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и пипеткой одноразовой пластиковой – 1 шт.;
Буферный раствор – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №2.
Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и пипеткой одноразовой пластиковой – 25 шт.;
Буферный раствор – 1 шт.;
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 определения карциноэмбрионального антигена (CEA)» - это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного определения карциноэмбрионального антигена в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека. Этот набор используется, как вспомогательный инструмент при диагностике различных видов рака.

Область применения

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

Показания к применению

«Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)» предназначен только для клинико-диагностических лабораторий в диагностике in vitro. 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. Такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА и цитрат натрия не влияют на результат теста.
2. Иктеричные, липемичные, гемолизованные, термически обработанные и загрязненные образцы могут привести к ошибочным результатам.
3. Используйте отдельно одноразовые капиллярные пипетки или наконечники для каждого образца во избежание кросс-контаминации, что может привести к ошибочным результатам.
4. 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 для 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 операционным процедурам утилизации образцов.
7. Для получения правильных результатов необходимо точно соблюдать

инструкцию.

7) Способ применения

Вид образцов, хранение и меры предосторожности

1. «Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)» предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
2. Рекомендовано проводить исследования только с чистыми негемолизированными образцами. Во избежание гемолиза необходимо как можно скорее выделить сыворотку или плазму.
3. Проводите исследования сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения, образцы должны храниться при температуре ниже -20°C. Цельную кровь, взятую путем венепункции необходимо хранить при температуре 2-8°C если исследование будет проводиться в течении 2 дней с момента забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь из пальца следует исследовать немедленно.
4. Для хранения образцов цельной крови необходимо использовать контейнеры содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат или гепарин.
5. Перед исследованием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Избегайте повторной заморозки и разморозки образцов.
6. Если необходимо транспортировать образцы, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

Процедура теста

1) Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроль до комнатной температуры (15-30°C).
2) Выньте тест из запечатанной фольги. Для достижения более точных результатов тестирование следует проводить в течении одного часа.
3) Положите тест на чистую и ровную поверхность.
4) Держите пипетку вертикально и перенесите 3 капли цельной крови/сыворотки/плазмы в лунку для образца (S) и запустите таймер.

ИЛИ

При помощи пипетки, предоставляемой в наборе, перенесите 3 капли цельной крови из пальца в лунку для образца (S) и запустите таймер.

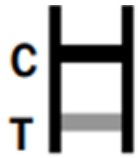
Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и ничего не добавляйте в зону для результата.

5) Дождитесь проявления цветных полос. Если образец не мигрирует по

мембране через 1 минуту, добавьте 1 каплю буфера в лунку для образца (S). Результат необходимо интерпретировать через 10 минут. Не считывайте результат через 20 минут.

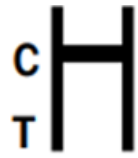
Интерпретация результатов

Положительный результат:



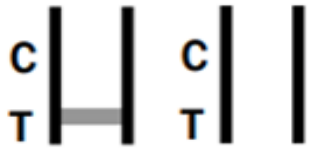
На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса появляется в тестовой зоне (T).

Отрицательный результат:



Только одна цветная полоса проявляется в контрольной зоне (C). Цветная полоса не появляется в тестовой зоне (T).

Неправильный результат:



В контрольной зоне (C) не проявляется цветная линия. Любые результаты тестов, в которых в отведенное процедурой время не проявилась линия в контрольной зоне должны быть отброшены. Пожалуйста проверьте процедуру и повторите с новым тестом. Если проблема сохраняется немедленно прекратите использовать изделие и свяжитесь с производителем/ официальным представителем производителя/дистрибьютором.

Примечание:

1. Интенсивность цвета в тестовой зоне 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. 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.
2.Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможность рака, поскольку уровень CEA может быть ниже минимального уровня обнаружения теста.
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 теста. Внешние контроли не поставляются с данным набором.

9) Характеристики эффективности:

		ИФА		**Итого**
		+	**-**	
«Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)»	**+**	246	3	**249**
	-	3	458	**461**
Итого		**249**	**461**	**710**

Чувствительность: 246/(246+3) = 98,8%
Специфичность: 458/(458+3) = 99,3%
Общее согласование: (246+458)/(246+3+458+3) = 99,2%
95% Доверительный интервал

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 – 24 месяца 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-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)» СТ ТОО 020.

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: info@amird.kz

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

Заявитель Каймолдаева К.А.
(или доверенное лицо)
ТОО «Амир и Д» М.П.