Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.
Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB)

2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro.
«Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB)» - это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения гемоглобина в образцах кала человека.
«Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB)» предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Принцип действия
FOB антитела иммобилизованы на тестовой зоне мембраны. Во время тестирования образец реагирует с FOB антителами конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на пробоотборник теста. Затем смесь мигрирует капиллярным путем и взаимодействует с реагентами на мембране. Если в образце содержится достаточное количество FOB в образце, на тестовой зоне образуется цветная полоса. Присутствие этой цветной полосы означает положительный результат, а ее отсутствие отрицательный результат. Появление цветной полосы в контрольной зоне служит в качестве процедурного контроля, указывая на то, что образец был добавлен в надлежащем объеме.

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 определения скрытой крови в кале (FOB)» - это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного определения гемоглобина в образцах кала человека. Этот набор используется, как вспомогательный инструмент 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 определения скрытой крови в кале (FOB)» 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. При работе следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от контаминации. Не используйте изделие, если есть доказательства микробного загрязнения.

2. Не используйте буфер для разбавления образца, если он помутнел.

6) Предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.
2. Не есть, не пить и не курить в зоне для работы с образцами.
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.
8. При высокой концентрации антигена может возникнуть «эффект крючка».

7) Способ применения

Вид образцов, хранение и меры предосторожности

1. «Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB)» предназначен для использования только с образцами кала человека.
2. Проводите исследования сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы могут храниться при температуре 2-8°C до 1-2 дней, а при температуре ниже -20°C до 3 месяцев. Не замораживайте образцы.
3. Перед исследованием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Избегайте повторной заморозки и разморозки образцов.

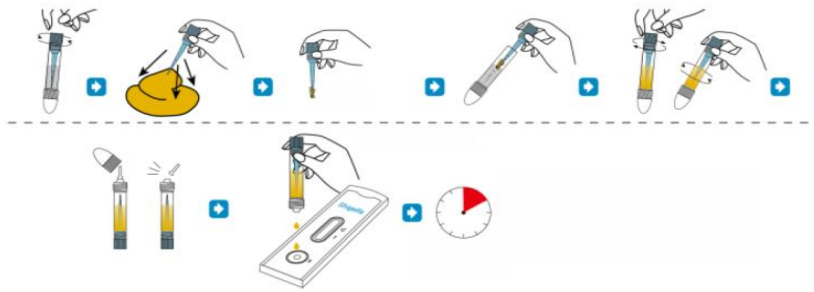
Для твердых образцов: Открутите и снимите аппликатор для сбора образцов. Будьте осторожны, чтобы не разлить или не расплескать жидкость из флакона. Соберите образцы, вставив палочку аппликатора как минимум в 3 разных места кала, чтобы собрать 50 мг кала (примерно 1/4 горошины).

4. Поместите аппликатор обратно во флакон и плотно закрутите крышку.
5. Встряхните флакон, чтобы тщательно перемешать образец и буфер для разведения.

Процедура теста

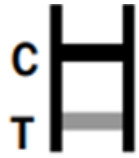
Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроль до комнатной температуры (15-30°C).

1) Выньте тест из запечатанной фольги и используйте его как можно скорее.
2) Разместите тест на чистой и ровной поверхности.
С помощью салфетки отломите наконечник аппликатора. Держите флакон вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-прибора. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте раствор в область результата. Результат необходимо интерпретировать через 5 минут. Не считывайте результат через 10 минут.



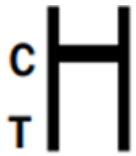
Интерпретация результатов.

Положительный результат:



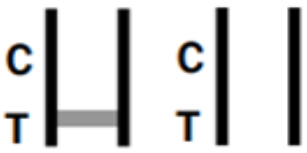
На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса появляется в тестовой зоне (T).

Отрицательный результат:



В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса. Ни одна цветная полоса не появляется в тестовой зоне (T).

Неправильный результат:



В контрольной области (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. 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 (С) считается положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и корректность использованных процедур теста. Внешние контроли не поставляются с данным набором.

9) Характеристики эффективности:

		«FOB Rapid Test Cassette»		**Итого**
		+	**-**	
«Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB)»	**+**	204	1	**205**
	-	0	235	**235**
Итого		**204**	**236**	**440**

Относительная чувствительность: 204/(204+0) = 100%

Относительная специфичность: 235/(235+1) = 99,6%

Общее совпадение: (204+235)/(204+235+0+1) = 99,7%

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 скрытой крови в кале (FOB)» СТ ТОО 054.

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.