



(주) 바이오포커스

Bio Focus Co., Ltd., Korea
Био Фокус Ко. Лтд. Корея

9F Dachyun Technoworld, 19, Ojeongong-eop-gil,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, 437-753 Korea
Tel: +82-31 -457-5870, Fax: +82-31 -459-5990
Web: www.biofocus.co.kr Email: info@biofocus.co.kr



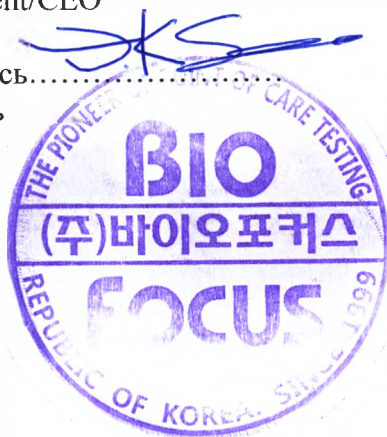
ISO 13485 Certified by TUV

Дата... 31.07.2015г.

Jacky Seo (Jeong Ku, Seo)
President/CEO

Подпись.....

Печать



Operational Documentation Эксплуатационная документация

Product Name: BioTracer™ FOB Rapid Card
Название продукта: Тест-система BioTracer FOB
для иммунохроматографического выявления
скрытой крови в кале человека

Bio Focus Co., Ltd., Korea
Био Фокус Ко., Лтд, Корея

1. Instruction on application **Инструкция по применению**

1.1. Name of the medical product ivd.

Название медицинского изделия для проведения диагностики инвитро

- BioTracer™ FOB Rapid Card

Тест-система BioTracer FOB для иммунохроматографического выявления скрытой крови в кале человека

1.2. Composition

Состав тест-системы

BioTracer™ FOB Rapid Card:

Composition №1:

- Test devices, 30 ps;
- Specimen collection tube, 30 ps;
- Vinyl pack (for each specimen collection tube), 30 ps;
- Buffer Sticker, 30 ps;
- Instruction for use, 1 ps.

Composition №2:

- Test devices, 1 ps;
- Specimen collection tube, 1 ps;
- Vinyl pack (for each specimen collection tube), 1 ps;
- Buffer Sticker, 1 ps;
- Instruction for use, 1 ps.

Тест-система BioTracer FOB для

иммунохроматографического выявления скрытой крови в кале человека:

Состав №1:

- Тест-кассета (30 шт.);
- Пробирка с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буфер для растворения образца (30 шт.);
- Пакет полиэтиленовый для пробирки с образцом (30 шт.);
- Этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем (30 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

Состав №2:

- Тест-кассета (1 шт.);
- Пробирка с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буфер для растворения образца (1 шт.);
- Пакет полиэтиленовый для пробирки с образцом (1 шт.);
- Этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем (1 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

1.3. Purpose of the medical product ivd

Назначение медицинского изделия для проведения диагностики инвитро

- The BioTracer™ FOB Rapid Card is intended for the qualitative determination of human hemoglobin in human fecal specimens.

Клиническая лабораторная диагностика и самодиагностика.

Иммунохроматографический тест для качественного выявления скрытой крови в кале человека. Для ранней диагностики дивертикулита, полипов, болезни Крона и колоректального рака по наличию скрытой крови в кале человека.

1.4. The intended user

Предполагаемый пользователь

- Medical expert and layperson

Медицинский персонал и неспециалист

1.5. Principle of dough

Принцип теста

- BioTracer™ FOB Rapid Card which is based on the principle of an immunochromatography in vitro test for the qualitative determination of fecal occult blood in human stool. After specimen collection and preparation, an extracted sample is added to sample pad. And then hemoglobin in extracted sample moves to the conjugate pad and resuspends anti-hemoglobin conjugated gold complex that is dried on the conjugate pad. The mixture moves along the membrane by capillary action and reacts with anti-hemoglobin that is immobilized on the test reaction zone. If there is enough hemoglobin in the sample, a colored band in the test reaction zone is appeared. If there is no hemoglobin or not sufficient in the sample, the area will remain colorless. The sample continues to move to the control reaction zone and forms a red or purple color, indicating the test is working properly and the result is valid.

- Принцип действия тест-системы BioTracer FOB основывается на принципе иммунохроматографии для диагностики инвитро для качественного определения скрытой крови в человеческом кале. После сбора и обработки извлеченная проба наносится на подушку образца. Затем гемоглобин в изъятый пробе перемещается к подушке конъюгата и встречается с комплексом (конъюгированное золото/антитела), осушенном на подушке конъюгата. Смесь передвигается по мембране благодаря капиллярному эффекту, и взаимодействуют с антителами, сосредоточенными в тестовой зоне реакции. Если в пробе достаточно гемоглобина, в тестовой зоне реакции появляется цветная полоса. Если в пробе недостаточно гемоглобина или вовсе нет, зона останется бесцветной. Образец продолжает двигаться к контрольной зоне реакции, формируя красный или пурпурный цвет, что указывает на правильное проведение теста и верность результата.

1.6. Description of reagents, calibrators and control materials

Описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов

- There are two color bands («T» band and «C» band). The presence of control band in the control reaction zone(C), this test is working properly.

Есть две цветные полосы («Т» полоса и «С» полоса). Наличие контрольной полосы в контрольной зоне реакции (С) означает, что анализ правильный.

1.7. Indication of any special storage conditions (for example, temperatures, light, humidity, etc.) and/or special conditions of the address with the medical product ivd

Указания особых условий хранения (например, температура, освещение, влажность и т.д.) и/или особых условий обращения с медицинским изделием для проведения диагностики инвитро

- This is sensitive to humidity as well as heat. And the test should be performed immediately after removing the test device from the foil pouch.

Чувствителен к влажности и температуре выше 30°C. Анализ нужно провести сразу после изъятия тест-кассеты из упаковки для тест-кассеты.

1.8. Stability characteristics, which can include storage conditions, an expiration, date after the first opening of primary container, and also storage conditions and stability of working solutions where it is applicable.

Характеристики стабильности, включая условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки, а также условия хранения и стабильность рабочих растворов, если применимо.

- Shelf Life: 24 month / Storage condition: 2-30°C, do not use it beyond the expiry date.

- Срок хранения: 24 месяца / Условия хранения: 2-30°C, не использовать по истечении срока годности.

- Once the test device is opened from foil pouch, the test should be performed immediately after removing the test device from the foil pouch.

Анализ нужно провести сразу после изъятия тест-кассеты из упаковки для тест-кассеты.

1.9. Information concerning preventions, measures of precautions and restrictions in use of the medical product ivd. This information has to cover where it is applicable

Информация о мерах предосторожности и ограничениях использования медицинского изделия для проведения диагностики инвитро. Эта информация касается тех областей где это применимо

1. For in vitro diagnostic use only. Do not use after expiry date.

Исключительно для диагностики инвитро. Не использовать по истечении срока годности.

2. Do not eat or smoke while handling specimens.

Запрещается кушать и курить во время работы с пробами.

3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.

Одевайте защитные перчатки во время работы с пробами. Тщательно вымойте руки впоследствии.

4. Do not use test if the pouch is damaged.

Не используйте тест-кассету, если упаковка для тест-кассеты повреждена.

5. Avoid splashing or aerosol formation.

Избегайте разбрызгивания или формирования аэрозоля.

6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

Тщательно удалите жидкость с помощью подходящего дезинфицирующего средства.

7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.

Следует обеззаразить и удалить все пробы, составные принадлежности тест-системы и потенциально загрязненные материалы с помощью контейнера для биологически опасных отходов, как если бы они являлись таковыми.

8. This assay diluents contains low concentration of sodium azide as preservative. Sodium azide is toxic and should be handled carefully to avoid ingestion and skin contact.

Буфер для растворения образца содержит низкий уровень концентрации азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия токсичен; с ним следует обращаться аккуратно, не глотать и избегать контакта с кожей.

1.10. Detailed information on preparation of the medical product ivd before it will be ready to use.

Подробная информация о подготовке медицинского изделия для проведения диагностики инвитро к использованию

- The test devices should be prepared with warm condition, that is for 15~30 minutes at room temperature before testing.

Перед тестом тест-систему нужно подержать в теплых условиях, т.е. перед проведением анализа необходимо подержать ее в течение 15-30 минут при комнатной температуре.

1.11. Information, necessary to check, whether the medical product ivd is correctly established and whether it is ready to function safely, and also, on applicability

Информация о правильной работе медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, если применимо

- There are two color bands («Т» band and «С» band). The presence of control band in the control reaction zone(C), this test is working properly.

- Есть две цветные полосы («Т» полоса и «С» полоса). Наличие контрольной полосы в контрольной зоне реакции (С) означает, что анализ правильный.

1.12. Where it is applicable, recommendations concerning quality control procedures.

Если применимо, рекомендации относительно процедур контроля качества.

1.12.1. Control specimens

Контрольные пробы

(a) Negative control specimens

Отрицательные контрольные пробы

Negative specimen for human hemoglobin

Отрицательные пробы на человеческий гемоглобин

(b) Positive control specimens

Положительные контрольные пробы

Positive specimen for human hemoglobin

Положительные пробы на человеческий гемоглобин

1.12.2. Test specification

Технические требования

Examination Item Элемент анализа		Specification Спецификация	Criteria Критерии	SOP СОП
Appearance and status of assemble Вид и состояние изделия	Package status of finished products Состояние упаковки готового продукта	No damage and normal good appearance Без повреждений и стандартный удовлетворительный вид	Evaluate by sampling plan Оценка по плану отбора проб	Test by SOP Испытание согласно СОП
	Overlapping status of strip Частичное перекрытие полос	Followed by control drawing for strip arrangement С контрольной схемой расположения полос		
Specificity test Испытание на специфичность		Negative for FOB Отрицательный на FOB	Negative Отрицательный	
Sensitivity test Испытание на чувствительность		Positive for FOB (Low, 50 ng) Положительный на FOB (низкий, 50 нг)	Positive Положительный	
		Positive for FOB (Medium, 500ng) Положительный на FOB (средний, 500 нг)		
		Positive for FOB (High, 3200ng) Положительный на FOB (высокий, 3200 нг)		

1.12.3. Analytical procedures, Test method (SOPs) Процедура анализа, метод анализа (СОП)

(A) General specification
Общие технические требования

(i) Definition of Lot
Определение «серии»

1 Lot is defined as products manufactured under same manufacturing condition.
1 «Серия» — это группа продуктов, произведенных в единых производственных условиях.

(ii) Sampling Method
Метод отбора проб

Sampling is done randomly according to sampling table.
Отбор проводится случайно согласно таблице выборочных значений.

(iii) Treatment of non-conformable products
Обращение с несоответствующими продуктами

Treatment of non-conformable products is followed by non-conformable product's control process (BFQP-8040).
Обращение с несоответствующими продуктами сопровождается процессом контроля несоответствующих продуктов (BFQP-8040).

(iv) Record and report of Test Result
Запись и отчет о результатах анализа

Test Result is recorded in "Finish product's Test Report and reported.
Результат анализа вносится в Отчет о конечных результатах анализа и сообщается.

(v) Packaging
Упаковка

Packaging is done according to internal standard packaging procedure.
Процедура упаковки соответствует внутренним стандартам.

(B) Test Procedure (SOP)
Процедура анализа (СОП)

(i) Examination of Appearance of finished products
Исследование внешнего вида конечных продуктов

① Finished products are put on the test bench and observed the appearance of them.
Конечные продукты кладутся на диагностический стенд, где исследуют их внешний вид.

② The cassette is disassembled and observed the status of strip assembly compared to control drawing for strip arrangement.
Кассета снимается, проверяется состояние комплекта полос в сравнении с контрольной схемой размещения полос.

③ The status of pouch sealing and out-box packaging is observed.
Проверяется состояние герметичности упаковок и упаковки коробки упаковочной.

(ii) Examination of Specificity
Исследование специфичности

- ① Take out three test devices from three each foil pouch, and place it on a clean and flat surface.
Возьмите три тест-кассеты, извлеките каждую из своей упаковки для тест-кассеты и расположите тест-кассеты на чистой и ровной поверхности.
- ② Apply 3 drops (about 100ul) of negative control specimen for FOB into the sample well(S) of each test device of each test device with triplicate, respectively.
Нанесите 3 капли (около 100 ul) отрицательной контрольной пробы на FOB в лунку для анализа (S) для каждого медицинского изделия три раза соответственно.
- ③ Interpret the test result at 10 minutes.
Определите результат анализа в течение 10 минут.

(iii) Examination of Sensitivity
Исследование на чувствительность

- ① Take out nine test devices from nine each foil pouch, and place it on a clean and flat surface.
Возьмите девять тест-кассет, извлеките каждую из своей упаковки для тест-кассеты и расположите тест-кассеты на чистой и ровной поверхности.
- ② Apply 3 drops (about 100ul) of positive control specimen (3,200ng, 500ng, 50ng) for FOB into the sample well(S) of each test device of each test device with triplicate, respectively.
Нанесите 3 капли (около 100ul) положительной контрольной пробы на FOB (3200 мг, 500 мг, 50 мг) в лунку для анализа (S) для каждого медицинского изделия три раза соответственно.
- ③ Interpret the test result at 10 minutes.
Определите результат анализа в течение 10 минут.

1.13. Name of the producer and/or his authorized representative, and also their address and contact information on which it is possible to get technical advice and support.

Название производителя и/или его уполномоченного представителя, включая их адрес и контактную информацию для получения технической консультации и поддержки.

- Name of the producer: Bio Focus Co., Ltd., Korea
Название производителя: Био Фокус Ко. Лтд. (Bio Focus Co., Ltd.), Корея

Address: 9F, Daehyun Technoworld, 19, Ojeongonggeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 437-753
Адрес: Корея, провинция Gyeonggi-do, город Uiwang-si, Ojeongonggeop-gil, здание Daehyun Technoworld, 19, 9F, 437-753

Email: info@biofocus.co.kr
Адрес электронной почты: info@biofocus.co.kr

- Authorized representative: «Bio Focus Rus LLC», Russia
Уполномоченный представитель: ООО «Био Фокус Рус», Россия

Address: 121609, Moscow, Osenniy Bulvar 8/2-470
Адрес: 121609, Москва, Осенний бульвар, д. 8, корпус 2, кв. 470

E-mail: dogovor466@yandex.ru
Адрес электронной почты: dogovor466@yandex.ru

2. Besides, the instruction on application for the medical product ivd

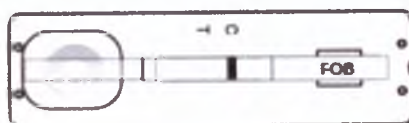
В дополнение к инструкции по применению медицинского изделия для проведения диагностики инвитро

2.1 Recommendations concerning actions of the user in case of positive, negative or uncertain result; information on restrictions of dough and possibility of receiving in a false manner positive or in a false manner negative results, and also concerning any factors which can affect result of testing (for example, age, sex, periods, infections, exercises, diets or drug intake)

2.1 Рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неточного результата; информация об ограничениях теста и возможности получения ложных положительных или ложных отрицательных результатов, а также относительно всех факторов, влияющих на анализ (например, возраст, пол, менструация, инфекции, тренировки, диеты или прием лекарственных препаратов)

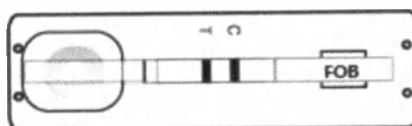
- Negative: The presence of only control band in the control reaction zone(C) indicates a negative result.

- Отрицательный: Наличие только контрольной полосы в контрольной зоне реакции (C) означает отрицательный результат.



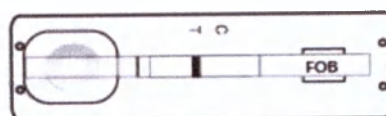
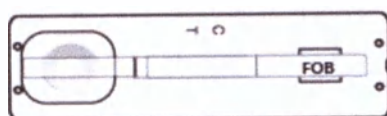
- Positive: The presence of two color bands within the result window regardless of which band appears first indicates a positive result.

- Положительный: Наличие двух цветных полос в окне результата независимо от того, какая полоса появляется первой, указывает на положительный результат



- Invalid: If control band is not appeared in the result window after performing test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have been deteriorated. It is recommended that the specimen be re-testing with the new device.

- Недействительный: Если контрольная полоса не появляется в окне результата после проведения анализа, результат недействительный. Указания по эксплуатации не соблюдались или тест-кассета была повреждена. Рекомендуется провести повторный анализ пробы на новой тест-кассете.



2.2 For the medical product ivd, intended for self-testing the instruction that the user shouldn't make medical decisions without preliminary consultation with the medical expert.

Используя медицинское изделие для проведения диагностики инвитро, предназначенное для самодиагностики, пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским экспертом.

- As with all diagnostic test, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

- Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного анализа, а только после оценки всех клинических и лабораторных результатов исследования.

3. Instruction for use for Russia

Проект инструкции по применению для России

3.1. Instruction for use for Russia, Composition №1:

Проект инструкции по применению для России, Состав №1

Тест-система Bio Tracer FOB

Пользователь, внимательно прочтите инструкцию по применению.

Тест-система BioTracer FOB для иммунохроматографического анализа скрытой крови в кале человека

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система Bio Tracer FOB предназначена для качественного определения человеческого гемоглобина в пробах человеческих фекалий методом иммунохроматографического анализа.

Основной диагностики дивертикулита, полипов, болезни Крона и колоректального рака по наличию скрытой крови в кале человека. Медицинская лабораторная диагностика и самодиагностика.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Наличие скрытой крови в фекалиях связано с такими желудочно-кишечными заболеваниями, как дивертикулит, полипы и гранулематозная болезнь. Если их не лечить, они могут привести к раку толстой кишки с метастазами. Так как рак толстой кишки, как правило, проявляется поздно, этот рак трудно лечить. Привычные симптомы включают боль в брюшной области и изменение стула. Благодаря раннему диагнозу методом скрининга наличия крови в фекалиях и решения этих проблем смертность от рака толстой кишки значительно снизилась. Тест-система BioTracer FOB – это быстрый анализ для качественного определения наличия человеческого гемоглобина в кале человека.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тест-системы BioTracer FOB основан на принципе иммунохроматографии для качественного определения скрытой крови в человеческом кале. После сбора и обработки проба наносится на подушку фильтра. Затем гемоглобин в изъятый пробу перемещается к подушке конъюгата и встречается с комплексом (конъюгированное золото/антитела), нанесенном на подушку конъюгата. Смесь передвигается по мембране благодаря капиллярному эффекту, и взаимодействуют с антителами, мечеными наночастицами золота в тестовой зоне реакции. Если в пробе содержание гемоглобина выше предела чувствительности теста, в тестовой зоне реакции появляется цветная полоса. Если в пробе содержание гемоглобина ниже предела чувствительности или вовсе нет, зона останется бесцветной. Прозрачная полоса продолжает двигаться к контрольной зоне реакции, формируя прозрачную или пурпурную полосу, что указывает на правильное проведение теста и верность результата. Чувствительность теста составляет не менее 50 нг/мл гемоглобина.

СОСТАВ

Каждая упаковка Тест-системы BioTracer FOB содержит:

- Тест-кассета (30 шт.);
- Пробирка с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буфер для растворения образца (30 шт.);
- Пакет полиэтиленовый для пробирки с образцом (30 шт.);
- Этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем (30 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

Тест-кассеты упакованы в индивидуальные герметичные упаковки из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

Пробирки упакованы в картонную коробку, которая помещена в герметичный пакет из фольги алюминиевой.

Комплект тест-системы BioTracer FOB упакован в картонную коробку.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА (ПРОБ)

1. Сбор проб

- 1) Соберите пробу в чистый пластиковый контейнер.
- 2) Если проба не анализируется сразу же, ее можно хранить при температуре плюс (2-8) °C в течение 48 часов. Для периодов хранения более 48 часов рекомендуется замораживание. Необходимо отогреть замороженную пробу при комнатной температуре перед проведением теста.

2. Подготовка пробы

- 1) Отвинтите верхний колпачок пробирки со стержнем для забора образца и выньте стержень.
- 2) Проткните пробу кончиком стержня несколько (4-5) раз в разных местах.
- 3) Вставьте стержень обратно в пробирку для забора проб и закрепите его.
- 4) Встряхните пробирку, чтобы смешать пробу и буфер для растворения образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед началом тестирования доведите пробу и компоненты тест-системы для анализа до комнатной температуры плюс (15-30) °C.

1. Выньте тест-кассету для анализа из индивидуальной вакуумной упаковки и поместите её на чистую и ровную поверхность.

*Если это мульти-прибор (1x10 тест-кассет/пакет), можно достать нужное число тест-кассет и сразу же плотно закрыть пакет с остальными, защищая их от влажности.

2. Тщательно потрясите пробирку с буфером, чтобы проба и содержащийся в ней буфер хорошо перемешались.

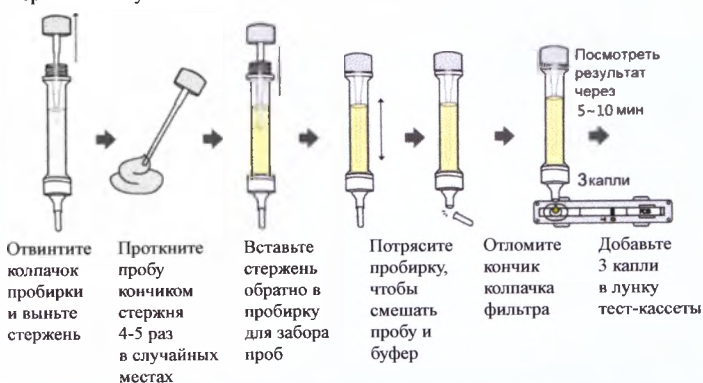
3. Отломите кончик колпачка фильтра.

4. Держите пробирку вертикально и добавьте 3 капли (около 100 μ l) в лунку для анализа (S) тест-кассеты.

5. Когда реакция произойдет, то появится пурпурный (красный) цвет в окне результата тест-кассеты.

6. Определите результат за 5-10 минут. Не определяйте результат по истечении 15 минут.

*Внимание: проводите тестирование сразу после изъятия тест-кассеты из герметичной упаковки.



СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Цветная полоса появилась в контрольной зоне реакции (C) окна результата. Это означает, что тест проведен правильно.
2. Цветная полоса в тестовой зоне реакции (T) показывает результат анализа.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Наличие цветной полосы только в контрольной зоне реакции (C) означает отрицательный результат.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Наличие двух цветных полос в окне результата независимо от того, какая полоса появляется первой, указывает на положительный результат.



*Примечание: Как правило, чем выше аналитический уровень пробы, тем сильнее будет цвет полосы (T). Когда аналитический уровень пробы близок, но еще не превышает предел чувствительности теста, цвет полосы (T) будет очень слабый.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Если цветная полоса не появляется в контрольной зоне реакции (C) после проведения анализа, результат считается недействительным.

Это означает, что указания по применению не соблюдались или тест-кассета для анализа повреждена. Рекомендуется провести повторный анализ пробы на новой тест-кассете.



ВАЖНЫЕ МЕРЫ

Во всех диагностических тест-системах, окончательный диагноз не должен основываться на результатах одного теста. Ставить диагноз только после оценки всех клинических и лабораторных результатов исследований.

ПРАВИЛА МЕТОДА

Наличие крови в кале может быть вызвано различными факторами, кровотечения в прямой кишке, например, такими как геморрой или заболевание желудка.

Отрицательный результат не устраняет возможность наличия человеческого гемоглобина в образце кала. Если получены отрицательные результаты, то необходимо провести другие доступные лабораторные исследования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Получаемые значения

Тест-система BioTracer FOB разработана для того, чтобы доказывать положительный результат для концентраций человеческого гемоглобина менее 50 нг/мл в разведенном растворе.

Чувствительность и специфичность

Проведено исследование с использованием 300 положительных и отрицательных проб. Каждая проба исследовалась с помощью тест-системы BioTracer FOB и коммерчески доступного теста на FOB (ELISA) в соответствии с инструкциями по применению.

		Тест-система BioTracer FOB		Общий
		Положительный	Отрицательный	
ELISA	Положительный	97	1	98
	Отрицательный	0	202	202
Общий		97	203	300

Чувствительность тест-системы BioTracer FOB составляет 99% (97/98), специфичность – более 99,9% (202/202).

3. Воспроизводимость

1. Тест функциональности одной серии проводился одним аналитиком десять раз для трех разных серий с 4 разными пробами, содержащими разную концентрацию человеческого гемоглобина. Не было различий между тест-кассетами для анализа каждой серии и тремя этими сериями.

2. Тест функциональности разных серий проводился тремя аналитиками десять раз для трех разных серий с 4 разными пробами, содержащими разную концентрацию человеческого гемоглобина. Не было различий между аналитиками.

4. Аналитическая специфичность и исследование на интерференцию

Не обнаружено перекрестной реакции тест-системы BioTracer FOB на гемоглобин быка, свиньи, лошади, на билирубин, на альбумин бычьей сыворотки и витамин С.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применять исключительно для проведения диагностики in vitro. Не использовать по истечении срока годности.
2. Запрещается кушать и курить во время работы с пробами.
3. Одевайте защитные перчатки во время работы с пробами. Тщательно вымойте руки впоследствии.
4. Не используйте тест-кассету, если герметичная упаковка повреждена.
5. Избегайте разбрызгивания или формирования аэрозоля.
6. В случае пролития удалите жидкость с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
7. По окончании теста уложите пробирку для отбора проб и тест-кассету в прилагаемый полиэтиленовый пакет и поместите в контейнер для отходов.
8. Растворитель (буфер) для химического анализа содержит низкий уровень концентрации азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия является токсичным; с ним следует обращаться аккуратно, не глотать и не позволять контакту с кожей.
9. Не используйте повторно тест-кассету, пробирку с крышечкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащую буфер для растворения образца, пакет полиэтиленовый.
10. Повышенная температура и влажность могут неблагоприятно

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Тест-систему BioTracer FOB необходимо хранить при температуре плюс (2-30) °C.

Тест-кассета для анализа чувствительна к влажности и жаре, температуре выше 30 °C.

Не используйте тест-систему после окончания срока годности — 24 месяца с даты производства.

Компоненты тест-системы не замораживать!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Тест-систему BioTracer FOB транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования — по условиям хранения с ограничением температурного режима при температуре плюс (2-30) °C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация тест-системы BioTracer FOB и ее принадлежностей должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ (МАРКИРОВКА)

IVD	Только для <i>in vitro</i> диагностики
ⓧ	Не использовать повторно
📖	Ознакомьтесь с инструкцией
🌡️	Температурные ограничения
LOT	Код серии
REF	Каталог №
🕒	Использовать до /Дата истечения срока годности
🏭	Производитель

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood for colorectal-cancer screening. N Engl Med 1996; 334: 155-159.
2. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J Cancer Res. 1996; 87:1011-1024.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U. S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).

Информация о производителе:

Bio Focus Co., Ltd., (Био Фокус Ко., Лтд.), Корея
9F, Daehyun Technoworld, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, 437-753, Korea
Tel: +82-31-457-5870, Fax: +82-31-459-5990
Web: www.biofocus.co.kr Email: info@biofocus.co.kr

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

ООО «БИО ФОКУС РУС», Россия,
121609, г. Москва, ул. Осенний бульвар, 8/2 - 470.
Тел.: 8-916-900-65-84, 8-906-742-56-87.
E-mail: dogovor466@yandex.ru , mv200864@mail.ru

Требования к охране окружающей среды

При работе с тест-системой BioTracer FOB, приняты все меры по безопасности, соответствующие системе экологического менеджмента, сертифицированного в соответствии с требованиями общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001:2004.



Bio Focus Co., Ltd.
9F, Daehyun Technoworld, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, 437-753 Korea
Tel: +82-31-457-5870/Fax: +82-31-459-5990
<http://www.biofocus.co.kr> Email: info@biofocus.co.kr



3.2. Instruction for use for Russia, Composition №2:

Проект инструкции по применению для России, Состав №2

Тест-система Bio Tracer FOB

Внимательно прочтите инструкцию по применению.

Тест-система BioTracer FOB для иммунохроматографического анализа скрытой крови в кале человека

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система Bio Tracer FOB предназначена для качественного определения скрытого гемоглобина в пробах человеческих фекалий методом иммунохроматографического анализа.

Целью диагностики дивертикулита, полипов, болезни Крона и колоректального рака по наличию скрытой крови в кале человека. Тест-система BioTracer FOB – это быстрый анализ для лабораторной диагностики и самодиагностики.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Наличие скрытой крови в фекалиях связано с такими желудочно-кишечными заболеваниями, как дивертикулит, полипы и гранулематозная болезнь. Если их не лечить, они могут привести к раку толстой кишки с метастазами. Так как рак толстой кишки, как правило, проявляется поздно, этот рак трудно лечить. Привычные симптомы включают боль в брюшной области и изменение стула. Благодаря раннему диагнозу методом скрининга наличия крови в фекалиях и решения этих проблем смертность от рака толстой кишки значительно снизилась. Тест-система BioTracer FOB – это быстрый анализ для качественного определения наличия человеческого гемоглобина в кале человека.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тест-системы BioTracer FOB основан на принципе иммунохроматографии для качественного определения скрытой крови в человеческом кале. После сбора и обработки проба наносится на подушку конъюгата. Затем гемоглобин в изъятый образец перемещается к подушке конъюгата и встречается с комплексом (конъюгированное золото/антитела), нанесенном на подушку конъюгата. Смесь передвигается по мембране благодаря капиллярному эффекту, и взаимодействуют с антителами, нанесенными в тестовой зоне реакции. Если в пробе содержание гемоглобина выше предела чувствительности теста, в тестовой зоне реакции появляется цветная полоса. Если в пробе содержание гемоглобина ниже предела чувствительности или вовсе нет, зона остается бесцветной. Цветная полоса продолжает двигаться к контрольной зоне реакции, формируя контрольную зону красного или пурпурного цвета, что указывает на правильное проведение теста и верность результата. Чувствительность теста составляет не менее 50 нг/мл гемоглобина.

СОСТАВ

Каждая упаковка Тест-системы BioTracer FOB содержит:

- Тест-кассета (1 шт.);
- Пробирка с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буфер для растворения образца (1 шт.);
- Пакет полиэтиленовый для пробирки с образцом (1 шт.);
- Этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем (1 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт.).

Тест-кассета упакована в индивидуальную герметичную упаковку из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

Пробирка упакована в картонную коробку, которая помещена в герметичный пакет из фольги алюминиевой.

Комплект тест-системы BioTracer FOB упакован в картонную коробку.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА (ПРОБ)

1. Сбор проб

- 1) Соберите пробу в чистый пластиковый контейнер.
- 2) Если проба не анализируется сразу же, ее можно хранить при температуре плюс (2-8) °C в течение 48 часов. Для периодов хранения более 48 часов рекомендуется замораживание. Необходимо отогреть замороженную пробу при комнатной температуре перед проведением теста.

2. Подготовка проб

- 1) Отвинтите верхний колпачок пробирки со стержнем для забора образца и выньте стержень.
- 2) Проткните пробу кончиком стержня несколько (4-5) раз в разных местах.
- 3) Вставьте стержень обратно в пробирку для забора проб и закрепите его.
- 4) Встряхните пробирку, чтобы смешать пробу и буфер для растворения образца.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед началом тестирования доведите пробу и компоненты тест-системы для анализа до комнатной температуры плюс (15-30) °C.

1. Выньте тест-кассету для анализа из индивидуальной вакуумной упаковки и поместите её на чистую и ровную поверхность.
2. Тщательно потрясите пробирку с буфером, чтобы проба и содержащийся в ней буфер хорошо перемешались.
3. Отломите кончик колпачка фильтра.
4. Держите пробирку вертикально и добавьте 3 капли (около 100 μ l) в лунку для анализа (S) тест-касеты.
5. Когда реакция произойдет, то появится пурпурный (красный) цвет в окне результата тест-касеты.
6. Определите результат за 5-10 минут. Не определяйте результат по истечении 15 минут.

*Внимание: проводите тестирование сразу после изъятия тест-касеты из герметичной упаковки.



СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Цветная полоса появилась в контрольной зоне реакции (C) окна результата. Это означает, что тест проведен правильно.
2. Цветная полоса в тестовой зоне реакции (T) показывает результат анализа.

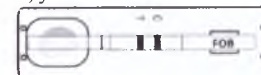
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Наличие цветной полосы только в контрольной зоне реакции (C) означает отрицательный результат.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Наличие двух цветных полос в окне результата независимо от того, какая полоса появляется первой, указывает на положительный результат.



*Примечание: Как правило, чем выше аналитический уровень пробы, тем сильнее будет цвет полосы (T). Когда аналитический уровень пробы близок, но еще не превышает предел чувствительности теста, цвет полосы (T) будет очень слабым.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Если цветная полоса не появляется в контрольной зоне реакции (C) после проведения анализа, результат считается недействительным.

Это означает, что указания по применению не соблюдались или тест-кассета для анализа повреждена. Рекомендуется провести повторный анализ пробы на новой тест-кассете.



ВАЖНЫЕ МЕРЫ

Во всех диагностических тест-системах, окончательный диагноз не должен основываться на результатах одного тест-системы. Ставить диагноз только после оценки всех клинических и лабораторных результатов исследований.

ПРАВИЛА МЕТОДА

Наличие крови в кале может быть вызвано различными факторами, кровотечения в прямой кишке, например, такими как геморрой или повреждение желудка.

Отрицательный результат не устраняет возможность наличия скрытого гемоглобина в образце кала. Если получены отрицательные результаты, то необходимо провести другие доступные лабораторные исследования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностические значения

Тест-система BioTracer FOB разработана для того, чтобы доказывать положительный результат для концентраций человеческого гемоглобина более 50 нг/мл в разведенном растворе.

Чувствительность и специфичность

Проведено исследование с использованием 300 положительных и отрицательных проб. Каждая проба исследовалась с помощью тест-системы BioTracer FOB и коммерчески доступного теста на FOB (ELISA) в соответствии с инструкциями по применению.

		Тест-система BioTracer FOB		Общий
		Положительный	Отрицательный	
ELISA	Положительный	97	1	98
	Отрицательный	0	202	202
Общий		97	203	300

Чувствительность тест-системы BioTracer FOB составляет 99% (97/98), а специфичность – более 99,9% (202/202).

3. Воспроизводимость

1. Тест функциональности одной серии проводился одним аналитиком десять раз для трех разных серий с 4 разными пробами, содержащими разную концентрацию человеческого гемоглобина. Не было различий между тест-кассетами для анализа каждой серии и тремя этими сериями.

2. Тест функциональности разных серий проводился тремя аналитиками десять раз для трех разных серий с 4 разными пробами, содержащими разную концентрацию человеческого гемоглобина. Не было различий между аналитиками.

4. Аналитическая специфичность и исследование на интерференцию

Не обнаружено перекрестной реакции тест-системы BioTracer FOB на гемоглобин быка, свиньи, лошади, на билирубин, на альбумин бычьей сыворотки и витамин С.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применять исключительно для проведения диагностики in vitro. Не использовать по истечении срока годности.
2. Запрещается кушать и курить во время работы с пробами.
3. Одевайте защитные перчатки во время работы с пробами. Тщательно мойте руки впоследствии.
4. Не используйте тест-кассету, если герметичная упаковка повреждена.
5. Избегайте разбрызгивания или формирования аэрозоля.
6. В случае пролития удалите жидкость с помощью подходящего дезинфицирующего средства.
7. По окончании теста уложите пробирку для отбора проб и тест-кассету в прилагаемый полиэтиленовый пакет и поместите в контейнер для отходов.
8. Растворитель (буфер) для химического анализа содержит низкий уровень концентрации азидов натрия в качестве консерванта. Азид натрия является токсичным; с ним следует обращаться аккуратно, не глотать и не позволять контактам с кожей.
9. Не используйте повторно тест-кассету, пробирку с крышечкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащую буфер для растворения образца, пакет полиэтиленовый.
10. Повышенная температура и влажность могут неблагоприятно

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Тест-систему BioTracer FOB необходимо хранить при температуре плюс (2-30) °C.

Тест-кассета для анализа чувствительна к влажности и жаре, температуре свыше 30 °C.

Не используйте тест-систему после окончания срока годности — 24 месяца с даты производства.

Компоненты тест-системы не замораживать!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Тест-систему BioTracer FOB транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования — по условиям хранения с ограничением температурного режима при температуре плюс (2-30) °C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация тест-системы BioTracer FOB и ее принадлежностей должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ (МАРКИРОВКА)



Только для in vitro диагностики



Не использовать повторно



Ознакомьтесь с инструкцией



Температурные ограничения



Код серии



Каталог №



Использовать до /Дата истечения срока годности



Производитель

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood for colorectal-cancer screening. N Engl Med 1996; 334: 155-159.
2. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J Cancer Res. 1996; 87:1011-1024.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U. S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).

Информация о производителе:

Bio Focus Co., Ltd., (Бю Фокус Ко., Лтд.), Корея
9F, Daehyun Technoworld, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, 437-753, Korea
Tel: +82-31-457-5870, Fax: +82-31-459-5990
Web: www.biofocus.co.kr Email: info@biofocus.co.kr

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

ООО «БИО ФОКУС РУС», Россия,
121609, г. Москва, ул. Осенний бульвар, 8/2 - 470.
Тел.: 8-916-900-65-84, 8-906-742-56-87.
E-mail: dogovor466@vandex.ru, my200864@mail.ru

Требования к охране окружающей среды

При работе с тест-системой BioTracer FOB, приняты все меры по безопасности, соответствующие системе экологического менеджмента, сертифицированного в соответствии с требованиями общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001:2004.



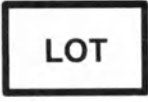
Bio Focus Co., Ltd.

9F., Daehyun Technoworld, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, 437-753 Korea
Tel. +82-31-457-5870/Fax. +82-31-459-5990
<http://www.biofocus.co.kr> Email: info@biofocus.co.kr

CE

4. BioTracer FOB Rapid Card's Instruction of the use (Marking)

Тест-система BioTracer FOB. Инструкции по применению (маркировка)

Symbol Символ	Interpretation Определение
	CE Marking Маркировка CE
	In vitro diagnostic Medical Device Медицинское изделие для проведения диагностики инвитро
	Do Not Reuse Не использовать повторно
	Consult Instructions For Use Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Temperature Limitation Температурные ограничения
	Manufacturer Производитель
	Sufficient For Достаточный для
	Catalogue Number Каталог №
	Batch Code Код серии
	Use By Использовать до
	Authorized Representative in the European Community Уполномоченный представитель в Европейском обществе

5. Insert use for Russia
Листок-вкладыш для России

МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРКИ ДЛЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Верхний колпачок (стержень)
Корпус пробирки
Колпачок фильтра
Наконечник

Нельзя открывать верхний колпачок, удерживая при этом колпачок фильтра

Удерживая корпус пробирки ниже колпачка, отвинтите колпачок.

Выньте стержень из корпуса пробирки.

Введите и проверните стержень в образце фекалий 4-5 раз в разных местах.

Повторно установите стержень в пробирку для отбора образцов, хорошо встряхните и перемешайте.

Удерживая корпус в вертикальном положении, накапайте три капли в лунку тест-кассеты.

Выбросьте наконечник.

Отломите наконечник, удерживая пробирку за колпачок фильтра.

Нельзя отламывать наконечник об пол.

Нельзя отламывать наконечник, удерживая при этом корпус пробирки.



Переведено с английского и корейского языков на русский язык

Перевод печати БиоФокус:

Подпись:

Джеки Сео (Jacky Seo),

Президент/Генеральный исполнительный директор

Круглая печать: компания « Био Фокус »,

Новатор диагностики в месте наблюдения за пациентом, Республика Корея, с 1999 г.

Перевод выполнен дипломированным переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Город Москва.

Десятого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-35022

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса

Мартынова Наталия Андреевна



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Мартынова Наталия Андреевна