BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

Semi Korpela
CEO and President
Biohit Oyj

APPROVED BY (УТВЕРЖДАЮ)
Biohit Oyj (Биохит Ой)

BIOHIT OYJ * LAIPPATIE 1 00880 HELSINKI FINLAND * BIOHIT OYJ

«15» 08 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» в составе

This is to certify the own hand signature
of Semi Korpela
Helsinki
By virtue of office: 15-08- 2018

MARJO VALKONEN
henkilkirjoittaja, julkinen notaari
handskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public

Uudenmaan maistraatti
Magistraten i Nyland

UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222

Производитель:
Biohit Oyj | Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «МЕЛОН» | 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н
Тел.:+7 (812) 602-17-76 e-mail: info@melonbio.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Комплект поставки.

«Экспресс-тест на целиакию BIOHIT».

Состав:

1. Тест-кассета - 20 шт;
2. Буфер для разведения - 5 мл;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Дополнительный перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования (не содержатся в наборе медицинского изделия):

- микрокапиллярная трубка
- микропипетка
- стерильный ланцет
- автоматический дозатор (до 200 мкл)
- Таймер
- Спиртовые салфетки
- Перчатки

Сведения о производителе.

BIOHIT OYJ (БИОХИТ Ой)
Laippatie 1, FI-00880, Helsinki, Finland
тел.+3589773861, info@biohit.fi

Назначение изделия.

«Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» предназначен для качественного определения общих антител к человеческой тканевой трансглутаминазе в крови человека. Применяется для диагностики in vitro.

Показания.

Подозрения на непереносимость к фрагменту белка глютена.

Типичная форма целиакии:

- обильный понос, стеаторея (жирный стул), ночной стул;
- вздутие и боль в животе после еды;
- частая или периодическая рвота после еды;
- отставание в росте и развитии.

Атипичная форма целиакии:

- поражение слизистой оболочки полости рта (афты, глоссит);
- нелокализованная боль в животе, непостоянный стул со склонностью к послаблению, ночной стул;
- железо- и фолиеводефицитная анемия;
- вторичные иммунодефицитные состояния;
- аллергические реакции;
- артриты и артропатии;
- переломы костей, остеопороз;
- поражение кожи, герпетиформный дерматит;
- ассоциированные аутоиммунные заболевания (сахарный диабет 1-го типа, тиреоидит, поражения печени, болезнь Аддисона);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- поражение нервной системы – полинейропатия, глютеновая атаксия, эпилепсия, аутизм, депрессия, синдром хронической усталости);
- мужское и женское бесплодие.

Противопоказания.

Младенческий возраст до 1 года (тест информативен не ранее, чем через 4 месяца после введения прикорма – каш из злаковых культур, хлеба, печенья).

Возможные осложнения.

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Условия применения.

Применяется в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

Область применения – в практике клинико-диагностических лабораторий, врачей гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров и семейных врачей, для подтверждения диагноза Целиакия (глютеновая энтеропатия). Тестирование должно проводиться квалифицированным медицинским персоналом после тщательного изучения инструкции по применению «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT».

Работа при окружающей относительной температуре в диапазоне +10° до +35°С.

Работа при окружающей относительной влажности в диапазоне 10-90%, без образования конденсата.

Работа при окружающем давлении в диапазоне 800- 1060 кПа.

Принципы работы.

Общие сведения о заболевании.

Болезнь Целиакия (Celiac disease (CD), или глютен-интолерантная энтеропатия или глютен-чувствительная энтеропатия) это нарушения, при которых имеет место хроническая иммунологическая реакция на глютен, присутствующий в некоторых зерновых культурах. Эта реакция приводит к деструкции кишечных микроворсинок, что в свою очередь, является причиной плохой абсорбции нутриентов.

Целиакия – наследуемое заболевание: 5-10% пациентов с заболеванием целиакией это родственники первой линии. Болезни подвержены оба пола и болезнь может развиться в любом возрасте с младенчества (как только злаковые включаются в диету) и до взрослого возраста (даже когда человек уже принимал различные злаковые). Начало болезни обуславливается двумя факторами: генетической предрасположенностью (два специфичных генетических маркера HLA суб-фактора, которые присутствуют у 90% больных целиакией) и различными причинами. Триггер может быть экзогенный (окружающая среда), ситуативный (например, обычный эмоциональный стресс), физический (в том числе беременность) или патологический (вирусная инфекция).

В настоящее время нет никаких лекарств, которые больные целиакией могли бы принимать для лечения. Однако пациенты с целиакией могут вести нормальный, здоровый образ жизни, если они будут строго соблюдать безглютеновую диету (для предотвращения повреждения микроворсинок кишечника), подразумевающую исключение всех продуктов произведенных с использованием пшеницы, ржи, ячменя и некоторых других зерновых. Поэтому диагностика целиакии является важной задачей для назначения и контроля лечения заболевания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы работы теста.

«Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» это иммунохроматографический тест, разработанный для определения антител в крови к тканевой трансглютаминазе человека. «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» содержит материал, отделяющий плазму от цельной крови.

Таким образом, клетки крови не влияют на работу теста. Используются красные полистироловые микросферы, к которым ковалентно конъюгируется человеческая тканевая трансглутаминаза (tTG), а также синие микросферы для контрольного теста. Анти- tTG антитела, присутствующие в крови образцов, вступают в реакцию с латексными частицами, покрытыми человеческими tTG. Через хроматографический процесс этот комплекс латексные частицы/ tTG/IGs анти-tTG достигает области реакции, где находится человеческая тканевая трансглютаминаза. tTG реагирует с этими комплексами, образуя красную/розовую линию. Сразу после того, как добавлен образец, начинается хроматографический процесс, который двигает латексные частицы вдоль хроматографической мембраны к области реакции. Остаточные латексные частицы могут продолжать реакцию от 1 до 10 минут после добавления образца, и генерируют либо сильную индикацию, либо, в случае слабоположительных образцов с низкой концентрацией антител, слабую индикацию. Поток частиц завершается через 10 минут; хроматографическая мембрана затем промывается оставшимся потоком образца, что позволяет улучшить цветовой контраст полоски. В зависимости от концентрации антител, позитивный результат может быть виден менее чем через 1 минуту. «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» представляет собой планшет из полужесткого пластика (который служит для проведения реакции), в который встроена хроматографическая мембрана с абсорбентом.

Планшет разделен на 4 зоны:

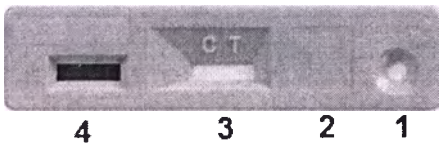


Рис.1. Схема строения планшета экспресс-теста.

Зона 1: Нижний отдел, содержащий материал, который отделяет плазму от цельной крови.

Зона 2: Отдел, который контактирует с цветными микросферами, покрытыми человеческой трансглютаминазой, и защищен пластиковым материалом.

Зона 3: Реакционная зона содержит хроматографическую мембрану, имеющую две параллельные линии, невидимые глазом. Рекомбинантная человеческая трансглютаминаза содержится на первой линии, вторая линия служит для контроля теста. Место, где расположены линии теста (Т) и контроля (С), защищено прозрачным материалом.

Зона 4: Верхняя зона содержит абсорбент, защищенный пластиковым материалом, чтобы держать планшет при использовании.

Как только к образцу крови (добавляется в нижнюю часть планшета для реакции) добавили раствор буфера, начинается процесс хроматографирования, при котором цветные микросферы транспортируются к отделу реакции (Зона3).

Если образец содержит анти-tTG антитела, то они вступают в реакцию с рекомбинантной человеческой tTG, связанной с красными частицами, находящиеся в Зоне 2. Красные частицы/tTG/Igs сформированный комплекс достигает Зоны 3, где антитела вступают в реакцию с тканевой трансглютаминазой, находящейся на линии реакции; она

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

генерирует красный/розовый цвет линии, интенсивность которой увеличивается в процессе хроматографии. Окончательная интенсивность линии зависит от концентрации анти-трансглютаминазных антител.

Если образец отрицательный, он не содержит антител, которые вступают в реакцию с трансглютаминазой. Таким образом, трансглютаминаза, содержащаяся в Зоне 3, не взаимодействует с комплексом красные частицы/tTG/Igs. Эта линия остается невидимой в процессе хроматографии.

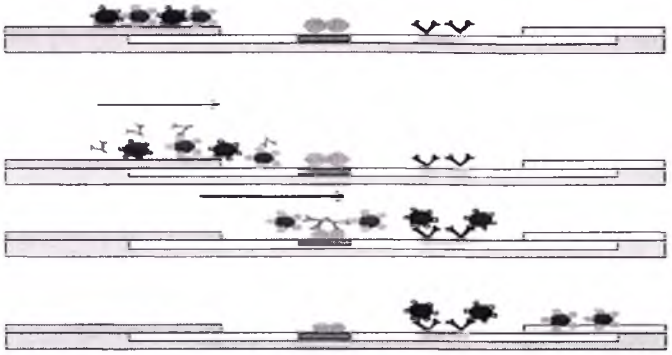


Рис.2. Процесс хроматографии.

Характеристика образцов

Анализы могут проводиться со следующими видами образцов:

1) образцы капиллярной крови с K2ЭДТА. Анализы должны быть проведены с недавно забранными образцами капиллярной крови. Если это невозможно, то образцы могут быть сохранены при температуре 4°C не более 24 часов.
2) образцами капиллярной крови, если образец крови собирался непосредственно перед исследованием с помощью микрокапиллярной трубки. Анализы проводятся сразу после забора крови.
3) сыворотка крови (образцы забираются в пробирки с активатором свертывания). Образцы могут быть сохранены при температуре 4°C в течении 24 часов, в случае необходимости сыворотки могут храниться в замороженном виде при температуре - 20°C. После хранения образцы крови следует довести до комнатной температуры перед использованием.
4) плазма (образцы забираются в пробирки с гепарином лития или в пробирки с кислотноцитратной декстрозой (ACD). Образцы могут быть сохранены при температуре 4°C в течении 24 часов, в случае необходимости сыворотки могут храниться в замороженном виде при температуре - 20°C. После хранения образцы крови следует довести до комнатной температуры перед использованием.

Не следует использовать тест, если образцы крови гемолизированы, с признаками вспенивания, или липемии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура работы с тестом.

Набор и буферный раствор должны достичь комнатной температуры перед их распаковкой.

Очередность действий:

1) Извлечь кассету (планшет) из упаковки и поместить ее на ровную поверхность.

2) Осторожно добавить 20 мкл крови в центр круглого окошка, обозначенного стрелкой (окошко для добавления образца). Подождать 1 минуту и добавить в то же окошко каплю за каплей 100 мкл (или 3 капли из дозатора в вертикальном положении) раствора буфера.

3) Если образец крови собирался непосредственно перед исследованием с помощью микрокапиллярной трубки:

- обработать кончик пальца спиртовым раствором и дать ему высохнуть.
- произвести забор образца крови (20 мкл) с помощью микрокапиллярной трубки, поднеся ее к капле крови.
- добавить образец крови в планшет для реакции, осторожно разместив капиллярную трубку в центре круглого окошка, обозначенного стрелкой (окошко для добавления образца).
- подождать 1 минуту и добавить в то же окошко каплю за каплей 100 мкл (или 3 капли из дозатора в вертикальном положении) раствора буфера.

4). Если образец крови собирался с помощью микропипетки:

Забор образца крови и его внесение в тестируемый планшет должно быть проведено быстро, чтобы избежать коагуляции крови внутри микропипетки. Кровь должна быть извлечена сжатием пальца, используя указательный, средний или большой палец.

Порядок проведения:

- обработать кончик пальца спиртовым раствором и дать ему высохнуть.
- повернуть руку ладонью вверх, произвести прокол стерильным ланцетом. Всегда должен использоваться НОВЫЙ стерильный ланцет для прокалывания пальца. После использования сразу выбросить ланцет в соответствующий контейнер.
- держать ладонь ниже локтя и сдавить основание укола несколько раз аккуратно и прерывисто.
- не использовать первую каплю крови (удалить ее стерильным тампоном или салфеткой).
- держать пипетку горизонтально (Рис.3):



Рис. 3. Положение микропипетки при заборе крови.

- произвести забор крови кончиком пипетки (Рис.4). Капилляр пипетки заполнить до линии, избегая воздушных пузырей. Тестирование должно быть проведено сразу же.

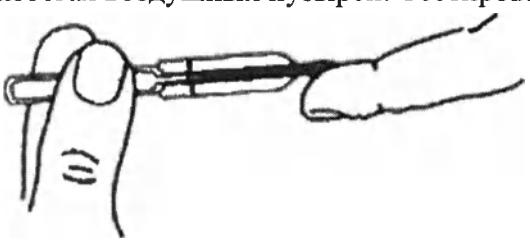


Рис.4. Забор крови с помощью микропипетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- образец крови поместить в реакционное устройство (планшет):

а) расположить микропипетку осторожно в центре круглого окошка, обозначенного стрелкой (окошко для добавления образца), затем провести пальцем по боковому отверстию пипетки (воздушное отверстие) и слегка надавить на верхнюю часть пипетки (Рис.5).

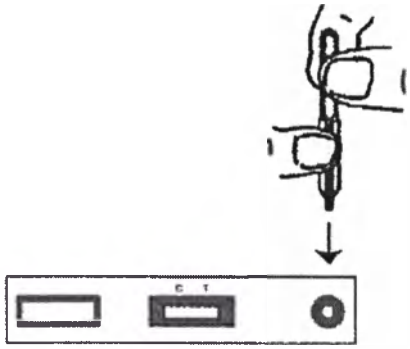


Рис.5. Заполнение планшета образцом крови.

б) подождать 1 минуту и добавить в тоже окошко каплю за каплей 100 мкл (или 3 капли из дозатора в вертикальном положении) раствора буфера (Рис.6).

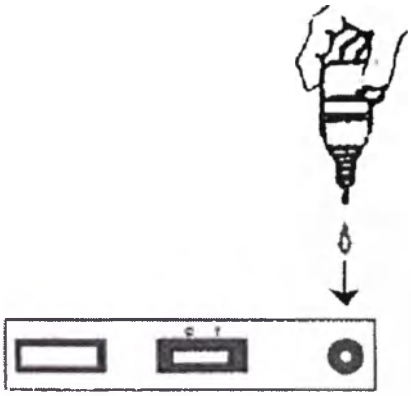


Рис.6. Заполнение планшета раствором буфера.

5) Если используется плазма или сыворотка крови:

Приготовьте раствор сыворотки или плазмы в буферном разбавителе в пропорции 1 к 10. Например, 15 мкл сыворотки или плазмы + 135 мкл буфера. Хорошо перемешайте осторожным пипетированием. Аккуратно, по капле, добавьте 125 мкл раствора в середину круглого окошка, обозначенного стрелкой (окошко для добавления образца).

6) Интерпретация результатов проводится через 10 минут:

- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ - если только одиночная голубая полоса проявляется в области результата

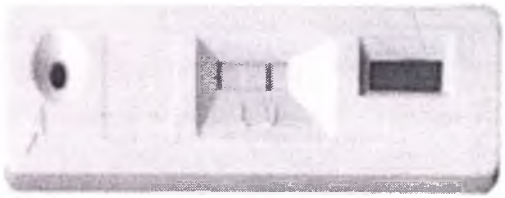


Рис.7. Отрицательный результат.

- ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ - если обе полоски голубая и соседняя красная появляются в области результата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

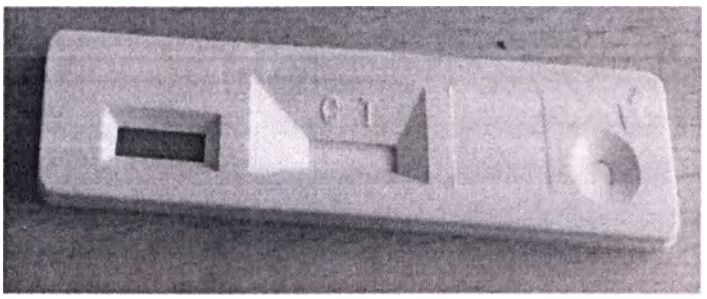


Рис.8. Положительный результат.

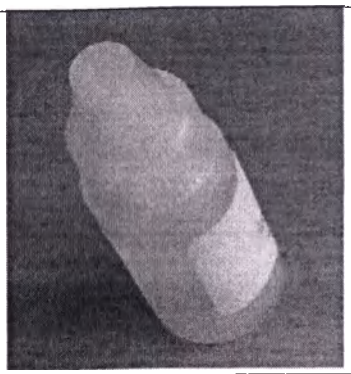
- НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: область результата остается белой или появляется только красная линия (голубая линия контроля не появилась). Недействительный результат означает, что планшет был поврежден (обычно нарушена влажность) или был использован некорректно.

Определение результатов после 10 минут может привести к ложноположительному результату.

Технические характеристики.

Параметр	**Значение**
Габаритные размеры тест-кассеты (Д х Ш х Т)	Длина – 85 мм (±5%) Ширина – 20 мм (±5%) Толщина – 5 мм (±5%)
Масса тест-кассеты	6 г (±5%)
Материал	- Мембрана: нитроцеллюлоза (NC). - Нижняя часть кассеты: винил марки DH-40. - Абсорбент: хлопок. - Сепаратор образца крови: целлюлозная основа. - Прокладочный материал: Рэйон (вискозный шёлк). - Верхняя защелкивающая часть кассеты: полипропилен марки PP 2385. - Кассета: ABS марки 1086-3.
Внешний вид тест-кассеты	
Состав реагентной зоны экспресс-теста	Зона 1: материал, который отделяет плазму от цельной крови. Зона 2: цветные микросферы (красные для положительной Т – зоны и синие – для отрицательной С-зоны) Зона 3: Реакционная зона содержит хроматографическую мембрану с рекомбинантной человеческой tTG Зона 4: содержит абсорбент, покрытый пластиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры флакона буфера для разведения	Высота – 55 мм (±5%) Диаметр основания – 17 мм (±5%)
Объем флакона буфера для разведения	5 мл (±5%)
Материал флакона буфера для разведения	Полистирол марки PSM 115H
Масса флакона буфера для разведения	9 г (±5%)
Объем буфера для разведения	5 мл (±5%)
Состав буфера для разведения	Физиологический раствор (NaCl 0,9%), азид натрия (0,05%)
Внешний вид флакона буфера для разведения	

Чувствительность и специфичность.

Образцы крови с известным диагнозом.

Анализ проводился в Eurospital (Евроспиталь) в октябре-ноябре 2004.

Образцы: 49 образцов капиллярной крови: 18 пациентов, у которых подозревалась глютеновая болезнь, 31 отрицательный пациент (с глютеновой болезнью (CD) и на безглютеновой диете, или с другими патологиями).

Результаты:

		Eurospital (Евроспиталь)	
		Положительный	Отрицательный
Экспресс-тест на целиакию BIOHIT	Положительный	17	0
	Отрицательный	1	31

Чувствительность: 94.4%

Специфичность: 100%

Положительная прогностическая ценность (PPV): 100%

Отрицательная прогностическая ценность (NPV): 96.9%

Образцы крови с неизвестным диагнозом.

Образцы: октябрь 2004 г., 159 образцов капиллярной крови, взятых у беженцев из Сахары (область Тиндуф, Алжир), как у лиц с глютеновой болезнью (CD) (диагностированной, на безглютеновой диете, и только что диагностированной), так и у лиц без глютеновой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

болезни (CD). Соответствующие образцы сыворотки были проверены по результатам теста ELISA (Eurospital (Евроспиталь)).

Результаты:

		Eurospital (Евроспиталь)	
		Положительный	Отрицательный
Экспресс-тест на целиакию BIOHIT	Положительный	24	4
	Отрицательный	6	125
Соответствие по чувствительности : 80% **Соответствие по специфичности:** 96.9%			

Предел распознавания.

Официального внешнего стандарта не существует. Поэтому предел распознавания для этого теста определялся с применением внутренней сыворотки (GLN8745 с концентрацией ат к тТГ 76800 Ед/мл) в качестве контроля. Сравнивали чувствительность трех лотов «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT», строя кривую серийных растворов в трех экземплярах для положительной контрольной сыворотки (GLN8745). Основной раствор (Раствор 0) представлял собой раствор сыворотки 1/40 (1873 Ед/мл); затем его разводили последовательно, как представлено в таблице , результаты считывали через 10 минут.

Конц.	**0**	**1/2**	**¼**	**1/8**	**1/16**	**1/32**	**1/64**	**1/128**	**1/256**	**B**	**B**
X14	+	+	+	+	+	+	+	+/-	-	-	-
X18	+	+	+	+	+	+	+	d	-	-	-
X21	+	+	+	+	+	+	+	d	-	-	-

Обозначения:

- + Положительный результат. Явно окрашенная линия теста.
- ± Слабый положительный результат. Линия теста окрашена слабо, но явно различима по сравнению с отрицательным результатом.
- **d** Очень слабые положительные результаты.
- – Отрицательный результат. На линии теста не появляется цвет.

Предел распознавания (минимальное аналитически определяемое количество, обнаруженное в оцениваемых лотах) представляет собой раствор 1/128 (14,5 Ед/мл) положительной контрольной сыворотки.

Предел для теста (минимальное аналитически определяемое количество, обнаруженное в оцениваемых лотах) представляет собой раствор 1/128 положительной контрольной сыворотки.

Прозона или хук-эффект.

Хук-эффект определяется как эффект, производимый, когда в образце обнаружены такие увеличенные концентрации вещества, определяемого при анализе, что происходит уменьшение получаемого сигнала и положительные образцы даже становятся отрицательными. Из-за этого образцу, имеющему высокую концентрацию, может быть дана намного более низкая количественная оценка, чем истинное значение, или он даже может получить отрицательное значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эффект прозоны: Тест дает достоверные результаты при чрезвычайно высоких концентрациях at tTG (> 400 Ед/мл).
То количество раз, во сколько тест может превзойти предел распознавания, и диагностическую чувствительность следует указать или знать, как и количество раз, включающее максимальное значение, обнаруженное у пациента. Таким образом, гарантируется отсутствие хук-эффекта, по крайней мере до максимальной концентрации вещества, определяемого при анализе, которое невозможно обнаружить в сыворотке пациента.
Множество положительных образцов (сыворотка и кровь) испытывали, не наблюдая уменьшения интенсивности положительной полосы в случаях более высокого содержания иммуноглобулинов, служащих антителами к человеческой тканевой трансглутаминазе (tTG). Таким образом, хук-эффект не был выявлен.

Точность.

Были проведены испытания на среднестатистическую точность или повторяемость, варьирующую по дням, в результате которых «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» показал высокую воспроизводимость в течение 10 дней анализов.

Также тест испытывали на среднестатистическую точность или повторяемость, варьирующую по оператору и условиям и «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» показал высокую воспроизводимость, когда варьировались факторы оператора и условий теста (в данном случае, изменение лаборатории и микропипеток, а также оператора).

Испытания среднестатистической точности или повторяемость, варьирующей по лоту
Показали, что три проанализированных лота показали кривые чувствительности, которые больше всего отличались для раствора 1/ 2. Это демонстрирует адекватную воспроизводимость среди лотов.

Стабильность.

В результате испытаний различных образцов крови (капиллярной, плазмы и сыворотки) на стабильность были получены следующие результаты.

1. Анализы капиллярной крови должны быть проведены с недавно забранными образцами. Если это невозможно, то образцы могут быть сохранены при температуре 4°C не более 24 часов.
2. Сыворотки могут храниться в замороженном виде при температуре - 20°C. Перед проведением анализа обязательно разморожены и доведены до комнатной температуры.
3. Если образцы крови должны быть анализированы сразу после забора (в тот же день), то может быть использован любой из трех исследуемых антикоагулянтов: EDTA, гепарин лития и ACD.
4. Если образцы крови планируется использовать через несколько дней (3 или 4 дня максимум), то следует использовать ACD как антикоагулянт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При оценке чувствительности «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» с образцами крови, собранными с различными антикоагулянтами было выявлено, что чувствительность полос была очень схожей при всех типах испытанных антикоагулянтов

Интерферирующие вещества.

С одной серией «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT», была проанализирована вероятность обнаружения интерферирующих веществ. Были проанализированы следующие субстанции: анальгетик (ацетилсалициловая кислота, ибупрофен); витамины (фолиевая кислота, никотиновая кислота); сывороточные белки (гемоглобин, hCG); антикоагулянты (EDTA, гепарин лития), а также кофеин и этанол.

В результате испытания выявлено, что ни одна из тестируемых субстанций не оказывает значительный эффект на результат теста.

По результатам клинических испытаний проведенных на 55 сыворотках: 35 пациентов с высоким положительным титром антител к тканевой трансглутаминазе и 20 пациентов, с отрицательным титром антител к тканевой трансглутаминазе были сделаны следующие выводы:

Диагностическая чувствительность тест-системы (95% ДИ) на основании полученных данных составила - 85,71% (69.74% -95.19%) .

Положительная предсказательная значимость тест-системы составила 100%. Отрицательная предсказательная значимость тест-системы (95% ДИ) составила 80% (63.99% - 90.01%).

Специфичность экспресс-теста (95% ДИ) составила 100 % (83.16% to 100.00%).

Диагностическая эффективность (точность теста) (95% ДИ) составила 90,90% (80.05% - 96.98%).

Воспроизводимость теста составила 100 %.

Требования безопасности.

При работе с «Экспресс-тестом на целиакию BIOHIT» необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Буфер содержит азид натрия, как антимикробный агент. Избегайте прямого контакта с кожей и слизистыми.
- Не использовать буфер, если имеются загрязнения или осадок.
- В помещениях с реагентами запрещается хранение продуктов питания и напитков, а также курение и прием пищи персоналом.
- Использовать защитные перчатки при обращении с образцами. Тщательно мыть руки после окончания работы.
- Не использовать медицинское изделие с истекшим сроком годности.
- Образцы и другие материалы, с которыми имелся контакт, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы (как медицинские отходы класса В). Поскольку тест-кассеты содержат рекомбинантные белки тканевой трансглютаминазы человека, все манипуляции с тест-кассетами необходимо проводить в перчатках. Разбирать тест-кассеты запрещается!

Очистка и дезинфекция.

Тест-кассеты «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» являются изделием однократного применения. Использованные тест-кассеты утилизируются сразу после применения, как медицинские отходы класса В, без дополнительной очистки и дезинфекции.

Стерилизация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест-кассеты «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» поставляются нестерильными, стерилизация перед применением изделия не требуется.

Условные обозначения.

Ниже приведены обозначения, которые могут использоваться в оформлении «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT»:

Символ	Расшифровка
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Прочтите инструкцию
	Маркировка соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Не нарушать температурный диапазон хранения
№ РУ	Номер регистрационного удостоверения
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Осторожно H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды

Условия хранения и транспортирования.

«Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия транспортировки 8-25°С, но не более 3 дней подряд. Далее хранить «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» в прохладном месте при температуре 2-8 °С. При хранении при указанной температуре комплект стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке коробки и этикетки пакетиков испытательной кассеты. Не замораживать и не подвергать набор действию высокой температуры (выше 45° С) или хранению при температуре выше 8°С, когда он не используется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте компоненты набора после окончания срока годности, указанного на этикетке. Срок годности набора 24 месяца.
При использовании и хранении буфера для разведения используйте обычные лабораторные условия (комнатная температура).

Информация по внутреннему контролю качества.
В конструкции изделия производителем предусмотрена встроенная контрольная система, которая способность устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает голубая линия, появляющаяся в контрольной зоне «С», появление которой подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования.
В качестве внутреннего контроля качества лечебно- профилактические учреждения могут использовать контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Срок годности.
Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца. После окончания срока годности «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» необходимо утилизировать.

Утилизация.
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.
На территории Российской федерации «Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» должен утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
Использованные тест-кассеты, использованные пробирки с буфером для разведения, образцы крови, плазмы и сыворотки крови и другие материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б.
Неиспользованные тест-кассеты, индивидуальная упаковка тест-кассет, а также коробка и инструкция утилизируются как отходы класса А.
Неиспользованный буфер для разведения утилизируется как отходы класса Г.

«Экспресс-тест на целиакию BIOHIT» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:
- 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 ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ, осуществляющий техническую консультацию, поддержку, а также ответственный за выполнение гарантийных обязательств:

Общество с ограниченной ответственностью «Мелон» (ООО «Мелон»)

Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н

тел.+7- 812- 602-17-76

info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<подпись>
Семи Корпела (Semi Korpela)
Генеральный директор и Президент
Биохит Ой (Biohit Oyj)

Печать: *Биохит Ой, Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия*
(Biohit Oyj, Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland)

Штамп:
Настоящим удостоверяется личная подпись
Семи Корпела (Semi Korpela)
Хельсинки, 15.08.2018 г.
В силу занимаемой должности:
<подпись>
Марьо Валконен (Marjo Valkonen)
Районный регистратор, нотариус

Круглая печать: *Магистрат Уусимаа*

Штамп:
МАГИСТРАТ УУСИМАА
АЛЬБЕРТИНКАТУ 25
00180 ХЕЛЬСИНКИ, ФИНЛЯНДИЯ
Тел. +358 2 955 36222

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком ШОРОХОВОЙ Ольгой Анатольевной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переводчик Шорохова Ольга Анатольевна Ольга

Российская Федерация

Санкт-Петербург.
Шестнадцатого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Евтехов Владимир Александрович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Ольги Анатольевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 78/618-н/78-2018-** 5-892.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.А. Евтехов

Итого в настоящем документе
16 (шестнадцать) листов

В.А. Евтехов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU