

**Инструкция по применению
медицинского изделия для
диагностики *in vitro*
КОМБИНИРОВАННЫЙ ЭКСПРЕСС-
ТЕСТ «Hb+Hb/Hp Combo»
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ
В КАЛЕ
МЕТОДОМ
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
АНАЛИЗА
ПО ТУ 21.20.23-002-01072088-2018**

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «БИОХИТ»
Г.Э. Побелянский
01.10.2019 г.
Версия 1.7 от 10.2019



Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н): 2б. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н): 120930.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 (ОК 034-2014 (КПЕС 2008)): 21.20.23.110.

Наименование медицинского изделия

Комбинированный экспресс-тест «Hb+Hb/Hp Combo» для выявления скрытой крови в кале методом иммунохроматографического анализа по ТУ 21.20.23-002-01072088-2018

В составе: тест-кассета – 1 шт.; пробирка для отбора образцов – 1 шт.; бумага для сбора кала – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

Сокращенное наименование: Экспресс-тест «Hb+Hb/Hp Combo»

Каталожный номер: AN 102 001 T

Далее по тексту – Экспресс-тест.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БИОХИТ» (ООО «БИОХИТ») 199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д. 30, лит. А, пом. 219Н,

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

Адрес места производства медицинского изделия: 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, лит.А

Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс-анализа для выявления гемоглобина и комплекса гемоглобин/гаптоглобина человека в кале.

Предназначен для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях и лечебно-профилактических медицинских организациях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики, врачом-гастроэнтерологом, врачом-колопроктологом, врачом-онкологом, врачом-детским онкологом, врачом-терапевтом, врачом-педиатром, врачом-гериатром, врачом-хирургом, врачом-детским хирургом, врачом общей врачебной практики (семейная медицина)), а также для самотестирования (самостоятельно пациентом – непрофессионалом).

Является вспомогательным средством для дальнейшей постановки диагноза. Для *in vitro* диагностики.

Показания к применению

- исследования кала на скрытую кровь.

Противопоказания к применению

Не выявлены. Исследование кала на скрытую кровь проводится у населения всех возрастных групп не зависимо от пола при наличии показаний к применению Экспресс-теста.

Возможные побочные воздействия

Не выявлены.

Общее описание

Экспресс-тест представляет собой набор для проведения анализа за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований.

Экспресс-тест представляет собой набор, состоящий из: тест-кассеты – 1 шт.; пробирки для отбора образцов – 1 шт.; бумаги для сбора кала – 1 шт.; инструкции по применению – 1 шт.

Один набор рассчитан на выполнение одного экспресс-анализа.

Функциональные характеристики

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): на гемоглобин – не менее 50 мкг/л, на комплекс гемоглобин/гаптоглобин – не менее 50 мкг/л. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовались образцы с концентрациями от 0 до 100 мкг/л.

Время достижения устойчивого показателя результата: 5-10 мин. Установлено в результате испытаний, в ходе которых результаты считывались через различные промежутки времени.

Точность: не менее 98%. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовалась воспроизводимость (2 раза в день в разное время, в течение 10 дней исследовались отрицательные и положительные образцы) и повторяемость (30 раз через каждые 15 минут, в течение одного рабочего дня исследовались отрицательные и положительные образцы).

Аналитическая специфичность: 100%. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовалась перекрестная реактивность (с образцами, содержащими гемоглобин свиньи, быка, индейки, кролика в концентрации 100 нг/мл) и интерферирующие вещества (с веществами, потенциально встречающимися в образцах кала в норме и при приеме некоторых лекарственных средств, в следующих концентрациях: аскорбиновая кислота 2 мг/м; железо 20 мг/мл; глюкоза 20 мг/мл; альбумин 20 мг/мл).

По результатам клинических испытаний было установлено:

Диагностическая чувствительность тест-системы с учетом 95% ДИ на Hb составила - 95,8% (92,87% - 98,73%); на Hb/Hp- 100% (98,35% - 100%).

Специфичность экспресс-теста в выявлении Hb и Hb/Hp составила 100 % (98,35% - 100%).

Диагностическая эффективность в выявлении Hb составила 99,44% (98,35% - 100%), в выявлении Hb/Hp составила 100 % (98,35% - 100%).

Положительная предсказательная значимость тест-системы на Hb и на Hb/Hp составила 100%.

Отрицательная предсказательная значимость тест-системы на Hb составила 99,36 %; на Hb/Hp составила 100%.

Принцип метода

Иммунохроматографический экспресс-анализ. Нанесенная проба движется по тест-полоскам через подушечку (с нанесенными частицами золота, мышиными IgG и подвижными моноклональными мышиными антителами к гемоглобину человека) к тестовым зонам «Т» (с нанесенными моноклональными мышиными антителами к гемоглобину человека – для тест-полоски на определение гемоглобина (Hb); с

нанесенными моноклональными мышинными антителами к гаптоглобину человека – для тест-полоски на определение комплекса гемоглобин/гаптоглобина (Hb/Hp)). Появление цветной полоски в тестовой зоне «Т» указывает на положительный результат экспресс-анализа, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Далее проба движется к контрольным зонам «С» (с нанесенными поликлональными козьими антителами к мышинным IgG). Выступая в качестве процедурного контроля, появление цветной полоски в контрольной зоне «С» наступает всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении.

Технические характеристики

Тест-кассета упакована в герметично запаянный трехслойный фольгированный влагостойкий пакет. Тест-кассета, пробирка для отбора образцов, бумага для сбора кала и инструкция по применению в пакете Zip-Lock упакована в индивидуальную (по 1 шт.) или групповую (по 30 шт.) потребительскую коробку из картона.

Тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с уложенными внутрь двумя тест-полосками. Размеры: длина 75 ± 1 мм, ширина 40 ± 1 мм, высота 5 ± 1 мм. В средней части корпуса кассеты находятся два овальных отверстия длиной 17 ± 1 мм, шириной $3,5 \pm 0,5$ мм (соответствуют тестовой зоне «Hb» для определения гемоглобина с контрольной зоной «С», и тестовой зоне «Hb/Hp» для определения комплекса гемоглобин/гаптоглобина с контрольной зоной «С»). В нижней части корпуса кассеты находятся две круглых лунки для нанесения проб «S» диаметром шириной $2,5 \pm 0,5$ мм. Масса 9 ± 1 г.

Пробирка для отбора образцов представляет собой флакон-капельницу с 2 мл солевого (натрий-фосфатного) буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость, pH от 7,2 до 7,6.). Размеры: высота 75 ± 1 мм, диаметр 13 ± 1 мм, крышка зеленого цвета высотой 29 ± 1 мм, диаметром 13 ± 1 мм, с установленным аппликатором длиной 61 ± 1 мм, шириной $6 \pm 0,5$ мм, с закручивающимся на крышке колпачком высотой 10 ± 1 мм, диаметром 7 ± 1 мм. Толщина стенки флакона-капельницы должна составлять не менее 0,8 мм. Масса: с 2 мл буферного раствора: 5 ± 1 г., без буферного раствора: 3 ± 1 г. Объем капли при выдавливании $0,04 \pm 0,01$ мл. Объем пробирки $6 \pm 0,5$ мл.

Бумага для сбора кала представляет собой лист бумаги (длина 500 ± 30 мм, ширина 150 ± 30 мм) с нанесенным вдоль двух сторон клейким слоем (длина 140 ± 5 мм ширина 9 ± 1 мм). Масса 6 ± 2 г.

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

- одноразовые медицинские перчатки.

Реагенты, применяемые в Экспресс-тесте

При производстве Экспресс-теста применяются мышинные IgG, подвижные моноклональные мышинные антитела к гемоглобину человека, моноклональные мышинные антитела к гаптоглобину человека, моноклональные мышинные антитела к гемоглобину человека, поликлональные козы антитела к мышинным IgG.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения

1. Экспресс-тест должен применяться согласно настоящей Инструкции по применению;
2. Экспресс-тест является качественным анализом;
3. Экспресс-тест предназначен для выявления скрытой крови человека в кале;
4. Экспресс-тест предназначен только для исследования образцов кала человека;
5. Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека. При работе с Экспресс-тестом необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки, качество и безопасность которых подтверждены в установленном порядке, так как при анализе используются образцы биоматериала человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные. При нарушении целостности перчаток во время проведения

анализа необходимо незамедлительно снять перчатки, тщательно вымыть руки с мылом и обработать их любым дезинфицирующим средством.

6. Использование Экспресс-теста не требует каких-либо предварительных ограничений пищевого рациона;
7. Избыточное количество образца может повлечь за собой получение некорректных результатов (появление коричневой полосы). В таком случае следует скорректировать количество отбираемого образца кала и провести повторное тестирование;
8. Положительный результат указывает на наличие скрытой крови в кале и не обязательно указывает на колоректальное кровотечение;
9. Отрицательный результат не исключает возможность кишечного кровотечения, поскольку некоторые типы полипов или опухолей отличаются прерывистостью или полным отсутствием кровотечения на определенных стадиях болезни;
10. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если концентрация антигена гемоглобина в образце составляет менее 50 нг/мл, комплекса гемоглобин/гаптоглобина – менее 50 нг/мл;
11. Ложноположительные результаты могут быть получены при чрезмерном употреблении алкоголя, приеме высоких доз аспирина и иных нестероидных противовоспалительных препаратов способных привести к раздражению желудочно-кишечного тракта, которое может вызвать скрытое кровотечение;
12. Сбор образцов кала не следует осуществлять во время или в течение трех дней после окончания менструации, при наличии у пациента кровоточащего геморроя или крови в моче, т.к. в таких случаях возможно получение ложноположительного результата;
13. Экспресс-тест помогает определять кровотечения не только нижних, но и верхних отделов желудочно-кишечного тракта, т.к. комплекс гемоглобин/гаптоглобина более устойчив к деградации пищеварительными ферментами и ферментации бактериями в кишечнике, чем гемоглобин;
14. Экспресс-тест относится к медицинским изделиям, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований;
15. При проведении тестирования самостоятельно пациентом, полученный результат следует сообщить врачу. Недопустимо по результатам тестирования принимать решения медицинского характера самостоятельно пациентом без предварительной консультации с врачом;
16. Буферный раствор содержит консервант (азид натрия менее 0,1%) – избегать контакта с глазами, кожей и проглатывания;
17. Экспресс-тест предназначен только для однократного применения, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит;
18. Экспресс-тест не предназначен для самостоятельного использования людьми с ограниченными возможностями – лежачими больными.
19. Не использовать изделие с истекшим сроком годности и/или при повреждении упаковки.

Всегда соблюдайте требования настоящей Инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

Процедура тестирования

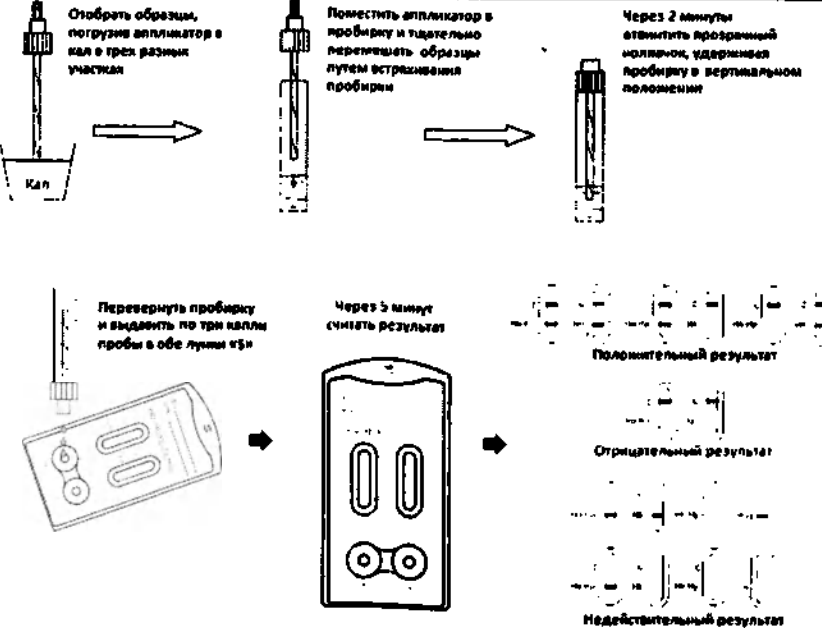
Перед проведением процедуры тестирования:

- Внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
- Визуально проверить наличие повреждений пакета с тест-кассетой, проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на пробирке для сбора образцов. Не использовать Экспресс-тест в случае их обнаружения;

- Перед вскрытием довести пакет с Экспресс-тестом до комнатной температуры ($20 \pm 5^\circ\text{C}$). Тест-кассета извлекается из пакета непосредственно перед проведением теста.

Проведение процедуры тестирования:

1. Собрать кал при помощи входящей в набор бумаги для сбора кала или в чистый сухой контейнер. Наилучших результатов позволяет добиться проведение анализа в течение 6 часов после сбора. В противном случае собранные пробы могут храниться при температуре от 2 до 8°C в течение 3 суток;
2. Отвинтить крышку пробирки зелёного цвета и извлечь аппликатор. Произвольно погрузить аппликатор в кал, по меньшей мере, в трех разных участках. Не зачерпывать пробу кала;
3. Поместить аппликатор обратно в пробирку и плотно завинтить крышку, затем тщательно перемешать отобранные образцы с буферным раствором путем встряхивания пробирки. Подождать 2 минуты;
4. Вскрыть пакет и извлечь тест-кассету (при проведении экспресс-анализа в учреждениях медицины и здравоохранения следует промаркировать тест-кассету идентификатором пациента);
5. Удерживая пробирку в вертикальном положении, отвинтить прозрачный колпачок. Перевернуть пробирку и удерживая в вертикальном положении выдавить три полных капли пробы в обе расположенные на тестовой кассете лунки для нанесения пробы «S» (избегать образования в лунках для нанесения пробы «S» воздушных пузырьков);
6. Считать результат через 5 минут. Временной интервал между нанесением проб и считыванием результатов должен составлять 5-10 минут. По истечении 10 минут результат считыванию не подлежит;
7. В случае проведения тестирования самостоятельно пациентом – сообщите врачу о полученном результате.

Считывание и интерпретация результатов:	Иллюстрация проведения экспресс-анализа:
При положительном результате экспресс-анализа проявляются окрашенные полосы в тестовой зоне «Hb» и/или в тестовой зоне «Hb/Hp», а также в контрольных зонах «C». При отрицательном результате экспресс-анализа проявляются окрашенные полосы только в контрольных зонах «C».	 Отобрать образец, погрузить аппликатор в кал в трех разных участках Поместить аппликатор в пробирку и тщательно перемешать образец путем встряхивания пробирки Через 2 минуты отвинтить прозрачный колпачок, удерживая пробирку в вертикальном положении Перевернуть пробирку и выдавить по три капли пробы в обе лунки «S» Через 5 минут считать результат Положительный результат Отрицательный результат Недействительный результат

При недействительном результате экспресс-анализа не проявляются цветные полосы в контрольных зонах «С», даже при проявлении цветных полос в тестовой зоне «Т» хотя бы одной тест-полоски. В таком случае следует провести повторное тестирование.	
--	--

Срок годности

24 месяца. Срок годности указан на упаковке.

Транспортирование и хранение

1. Транспортирование Экспресс-теста допускается производить при температуре от 2 до 30°C;
2. Хранить в защищенном от влаги и света месте, избегать складирования вблизи отопительных приборов;
3. Избегать деформации и повреждения упаковки;
4. После вскрытия Экспресс-тест хранению не подлежит;
5. Хранить в недоступном для детей месте;
6. Хранить при температуре от 2 до 30°C;
7. Замораживание Экспресс-теста не допускается.

Контроль качества

В конструкции изделия производителем предусмотрена встроенная контрольная система, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступают цветные полосы, появляющиеся в контрольных зонах «С», появление которых подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования. Данная встроенная контрольная система способна потенциально снизить или даже исключить необходимость для пользователей исследовать контрольные пробы для мониторинга качества функционирования изделия. В этой связи в комплект настоящего набора не входят стандартные контрольные образцы, тем не менее, в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, с целью подтверждения качества функционирования изделия рекомендуется выполнить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов. Для осуществления ежедневного контроля качества изделия могут использоваться контрольные материалы, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Утилизация

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации Экспресс-теста с истекшим сроком годности, относят к классу Б согласно СанПиН 2.1.7.2790.

После использования Экспресс-теста самостоятельно пациентом в домашних условиях, необходимо поместить все содержимое набора и одноразовые перчатки в герметичный пакет

Zip-Lock и сдать в организацию, осуществляющую медицинскую и/или фармацевтическую деятельность для утилизации. Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию.

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований настоящей Инструкции по применению.

Производитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки.

В случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением настоящего медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии производителю: ООО «БИОХИТ», Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от 2 до 30°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно

Символ	Описание
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Для однократного применения
	Не использовать при повреждении упаковки

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (12.11.16) лист 26

Генеральный директор ООО «Биохит»
Побемянский Г.Э.

