

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики *in vitro*
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ «FOB»
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ В
КАЛЕ
МЕТОДОМ
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
АНАЛИЗА
ПО ТУ 21.20.23-001-01072088-2017**

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО
«БИОХИТ»
Г.Э. Побелянский



01.10.2019 г.
Версия 1.7 от 10.2019 г.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н): 26.
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

Экспресс-тест «FOB» для выявления скрытой крови в кале методом иммунохроматографического анализа по ТУ 21.20.23-001-01072088-2017

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 «FOB»

Каталожный номер: DR 101 001 T

Далее по тексту – Экспресс-тест.

Производитель

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

Адрес: 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 скрытой крови (гемоглобина) 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-герiatric, 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

- подозрение на заболевания желудочно-кишечного тракта, в том числе протекающие бессимптомно, сопровождающиеся появлением скрытой крови в кале;
- тестирование в рамках программ 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): не менее 50 мкг/л. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовались образцы с концентрацией гемоглобина 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 гемоглобина свиньи, быка, индейки, кролика в концентрации 100 мкг/л) 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/мл; железо 20 мг/мл; глюкоза 20 мг/мл; альбумин 20 мг/мл).

По результатам клинических испытаний было установлено:

Диагностическая чувствительность тест-системы (95% ДИ), таким образом, на основании полученных данных составила - 100% (98,25% - 100%) Специфичность экспресс-теста (95% ДИ) составила 100% (98,25% - 100%)

Положительная предсказательная значимость тест-системы составила 100%.

Отрицательная предсказательная значимость тест-системы составила 100%.

Диагностическая эффективность составила 100% (98,25% - 100%).

Воспроизводимость теста составила 100 %.

Принцип метода

Иммунохроматографический экспресс-анализ. Нанесенная проба движется по тест-полоске через подушечку (с нанесенными частицами золота, мышиными IgG и подвижными моноклональными мышиными антителами к гемоглобину человека) к тестовой зоне (с нанесенными моноклональными мышиными антителами к гемоглобину человека). Появление цветной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат экспресс-анализ, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный

результат. Далее проба движется к контрольной зоне (с нанесенными поликлональными козьими антителами к мышинным IgG). Выступая в качестве процедурного контроля, появление цветной полоски в контрольной зоне 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 иммунохроматографической тест-полоской внутри. Размеры: длина 70 ± 1 мм, ширина 19 ± 1 мм, высота 5 ± 1 мм. В средней части корпуса кассеты должно находиться прямоугольное отверстие длиной 15 ± 1 мм, шириной 3 ± 1 мм (соответствует тестовой зоне «Т» и контрольной зоне «С»). В нижней части корпуса кассеты должна находиться овальная лунка длиной $6 \pm 0,5$ мм, шириной $3,5 \pm 0,5$ мм – соответствует зоне для пробы «S». Масса 4 ± 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 завинчивающимся 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 Мышиные IgG, подвижные моноклональные мышиные антитела к гемоглобину человека, моноклональные мышиные антитела к гемоглобину человека, поликлональные козьи 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 мкг/л;
11. Ложноположительные результаты могут быть получены при чрезмерном употреблении алкоголя, приеме высоких доз аспирина и иных нестероидные 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 может проявлять меньшую чувствительность при определении кровотечений верхних отделов желудочно-кишечного тракта в результате деградации крови в процессе прохождения через желудочно-кишечный тракт;
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 без 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 – лежащими 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:

- Наденьте одноразовые медицинские перчатки;
- 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. Установите тест-кассету на ровную горизонтальную поверхность, не перемещайте и не трясите тест-кассету во время экспресс-анализа;
6. Удерживая пробирку в вертикальном положении, отвинтить прозрачный колпачок. Перевернуть пробирку и удерживая в вертикальном положении выдавить две полных капли пробы в расположенную на тестовой кассете лунку для нанесения пробы «S» (избегать образования в лунке для нанесения пробы «S» воздушных пузырьков);
7. 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;
8. В случае проведения тестирования самостоятельно пациентом – сообщите врачу о полученном результате.

Считывание и интерпретация результатов:



Положительный результат.

Проявляются две окрашенные полосы – в контрольной зоне «С» и в тестовой зоне «Т».



Отрицательный результат.

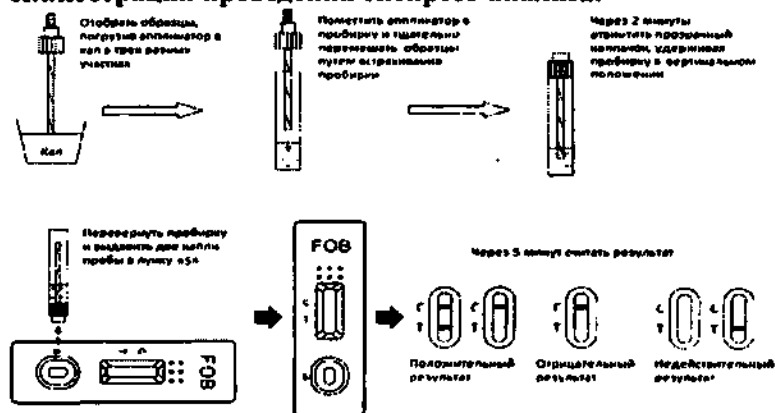
Проявляется только одна окрашенная полоса – в контрольной зоне «С».

Недействительный результат. Не проявляется цветная полоса в контрольной зоне «С». В таком случае следует



провести повторное тестирование.

Иллюстрация проведения экспресс-анализа:



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 выступает цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне «С», появление которой 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.

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 (с. 116) лист об

Генеральный директор ООО «Биохит»
Побелянский Г.Э.

