

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АЛЬФА МЕД»

Тиханов В.Е.

М.П.

«08» октября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Тест иммунохроматографический на скрытую кровь в образцах кала человека для обнаружения кровотечения в желудочно-кишечном тракте «First Reply» ® («Первый ответ»®) в наборе, варианты исполнения

Версия V 02-2020

2020

1. Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тест иммунохроматографический на скрытую кровь в образцах кала человека для обнаружения кровотечения в желудочно-кишечном тракте «First Reply»® («Первый ответ»®) в наборе, варианты исполнения

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения скрытой крови в образцах кала человека по обнаружению целевого анализата – белка крови гемоглобина. Используется для самотестирования и в качестве вспомогательного средства для диагностики при лабораторных исследованиях и исследованиях вблизи пациента с целью обнаружения желудочно-кишечного кровотечения при ряде заболеваний и патологий желудочно-кишечного тракта, например, таких как дивертикулит, колит, полипы и колоректальный рак.

3. Показания к применению медицинского изделия

Диагностика кровотечений при заболеваниях и патологиях желудочно-кишечного тракта, в частности:

- дивертикулит
- колит
- полипы
- колоректальный рак

4. Противопоказания медицинского изделия

Противопоказания не выявлены, однако набор имеет ограничения по применению (см. раздел «ограничения по применению»)

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Предназначено для домашнего самотестирования. Также может быть использовано лаборантами в клинично-диагностических лабораториях.

Уровень профессиональной подготовки: Использование медицинского изделия не требует специальной подготовки.

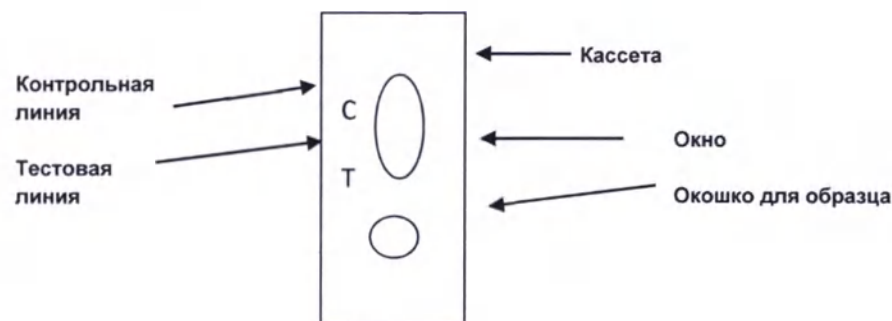
6. Описание медицинского изделия

Тест полоска

Поглощающий слой Мембрана Слой коллоидных частиц золота



Кассета



Колба с буферным раствором



Высота: 78 +/- 0.5 мм

Объем: 2 мл

Цвет: прозрачная колба, розовая крышка

Содержание: буферный раствор натрий-фосфатный 0,01 М

Бумага для сбора образцов (155*500мм)

Перчатки: прозрачные полиэтиленовые перчатки для сбора образцов

7. Описание принципа действия медицинского изделия

Тест на скрытую кровь в кишечнике First Reply представляет собой качественный экспресс-тест на основе окрашивания конъюгата и использует уникальную комбинацию моноклональных и поликлональных антител для селективного выявления гемоглобина в образцах с высокой степенью чувствительности. Менее чем за пять минут можно выявить повышение уровня гемоглобина человека до 50 нг человеческого гемоглобина на 1 мл, а

положительные результаты повышенного содержания гемоглобина можно увидеть в тесте кала на скрытую кровь уже через одну-две минуты.

Поскольку тестируемый образец проходит через поглощающее устройство окрашенный конъюгат связывает гемоглобин из анализируемого образца, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается в зоне положительной реакции теста и формирует полосу розового цвета. При отсутствии гемоглобина линия в зоне положительной реакции теста отсутствует. Розовые полосы в контрольной зоне реакции указывает на то, что реагенты и устройство функционируют правильно.

8. Меры предосторожности

- Тест предназначен для использования в целях диагностики исключительно вне организма.
- Избегать попадания на кожу, глаза и одежду. После проведения теста вымыть руки.
- При попадании на кожу – промыть кожу мылом и водой.
- При попадании в глаза – немедленно промыть глаза большим количеством воды, приподнимая нижнее и верхнее веко. Обратиться за медицинской помощью.
- При употреблении внутрь – промыть ротовую полость водой, выпить 2-4 стакана воды и обратиться за медицинской помощью.

9. Необходимые для исследования, но не поставляемые материалы

При проведении теста необходимо использовать бумагу для сбора образцов и перчатки полиэтиленовые одноразовые, разрешенные к применению в установленном порядке.

Пользователю следует ознакомиться с инструкцией по применению необходимых для исследования, но не поставляемых материалов, прежде чем использовать их.

При этом наборы №№4, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 20, 21, 22, 23, 24 уже комплектуются бумагой для сбора образцов, а наборы №№13, 14, 15, 22,

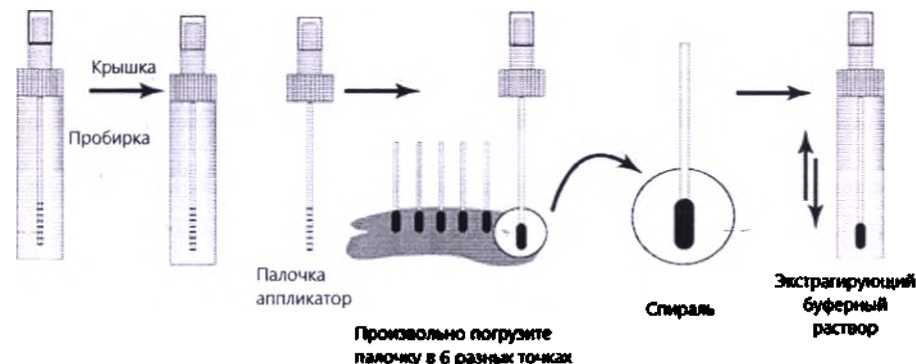
23, 24 также комплектуются перчатками одноразовыми полиэтиленовыми для сбора образцов

10. Порядок проведения теста

10.1 Забор и подготовка образца

ПРИМЕЧАНИЕ: Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. При обращении необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Образцы кала рекомендуется отбирать с использованием одноразовых перчаток. Несмотря на то, что при тестировании не было обнаружено влияния воды из унитаза, рекомендуется избегать попадания такой воды на образцы. Если этого избежать невозможно, пользователю рекомендуется перед забором образца тщательно вымыть унитаз, чтобы избежать возможного загрязнения остаточным гемоглобином, который может привести к ошибочным положительным результатам. Необходимо проводить тестирование сразу после отбора биологического материала.



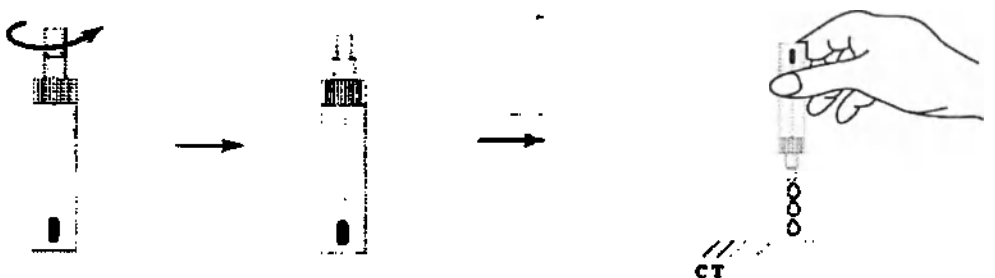
1) Подогрейте пробирку для забора кала с экстракционным буфером до комнатной температуры.

- 2) Ослабьте колпачок пробирки для забора кала и извлеките палочку аппликатора.
- 3) В произвольном порядке погрузите палочку аппликатора в кал 6 (шесть) раз.
- 4) Верните палочку аппликатора в пробирку для забора кала и плотно закройте колпачок. Встряхните пробирку, чтобы смешать образец с экстракционным буфером.

ВНИМАНИЕ: образцы биоматериала не подлежат хранению, транспортированию, замораживанию и размораживанию.»

10.2 Процедура тестирования

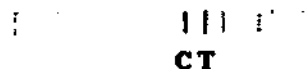
- 1) Откройте пакет и положите полоску на ровную поверхность. (Во избежание конденсации влаги перед открытием доведите пакет до комнатной температуры).
- 2) Хорошо встряхните пробирку для отбора образца. Откройте крышку колпачка пробирки для забора образцов и сожмите ее, чтобы нанести 3 капли на область тестирования полоски. Не наносите образец за линию MAX (максимум).



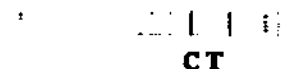
- 3) Засеките время
- 4) Считайте результат в течение 5 – 10 минут. ПО ИСТЕЧЕНИИ 10 (ДЕСЯТИ) МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ТОЛКОВАНИЮ НЕ ПОДЛЕЖИТ

10.3 Толкование результатов

- 1) Положительный: Одна полоска появляется в зоне «С», другая – в зоне «Т». При положительном результате теста обязательно обратитесь к лечащему врачу.



- 2) Отрицательный: Появляется только одна цветная полоска в зоне «С». Отрицательный результат теста означает, что тест не выявил наличие скрытой крови в желудочно-кишечном тракте. При наличии симптомов желудочно-кишечных заболеваний (запор, метеоризм, вздутие, изжога, боли в области желудка или кишечника) необходимо обратиться к лечащему врачу и сообщить ему результат теста, а при острой боли – вызвать скорую помощь.



- 3) Неудачный: В окне не появляется ни одна цветная полоска, результат теста неправильный. Необходимо повторить тест с новой полоской.

11. Ограничения при выполнении процедуры:

1. Отрицательный результат может быть получен даже при наличии нарушений деятельности желудочно-кишечного тракта. Некоторые поражения кишечника, включая полипы и колоректальный рак, могут не кровоточить или могут кровоточить с перерывами, или в образце кала кровь может быть распределена неравномерно.
2. Определенные лекарственные средства могут вызывать раздражения желудочно-кишечного тракта, приводя к скрытому кровотечению. Это может приводить к ложноположительному результату теста.

3. Аномальный гемоглобин на потенциальную перекрестную реактивность не тестировался.

4. Люди, страдающие цветовой слепотой, могут видеть контрольную и тестовую линии серыми, а не розовыми.

12. Консультация с врачом

При положительном результате теста обязательно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Как и в случае с любым другим тестом на скрытую кровь, Тест на скрытую кровь в кишечнике First Reply не может считаться средством, позволяющим окончательно диагностировать желудочно-кишечные кровотечения или патологии. Результаты теста могут рассматриваться лишь в качестве предварительного обследования или вспомогательного средства для установления диагноза. Недопустима постановка диагноза исключительно на основании результатов теста. Также недопустима самостоятельная постановка диагноза. При положительном результате следует незамедлительно обратиться к врачу для назначения дальнейшего обследования лабораторными методами, а также с помощью таких диагностических процедур, как фиброскопия ЖК тракта, эндоскопия, колоноскопия или другие рентгеновские исследования. Конкретный метод исследования выбирается лечащим врачом, исходя из общей клинической картины.

Категорически не допускается самостоятельное принятие непрофессиональным потребителем каких-либо мер медицинского характера (например, прием лекарственных препаратов) на основании результатов теста!

13. Область применения и условия эксплуатации

Область применения:

Тест на скрытую кровь в кишечнике First Reply в вариантах исполнения может применяться в домашних условиях и лабораториях.

Условия эксплуатации:

Температура 2 – 30°C

Влажность < 40%

Не использовать повторно.

14. Хранение и срок годности

Храните изделие при температуре от 2 °C до 30 °C при влажности менее 40%. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Избегать контакта с водой, кислотами, щелочами и окислителями.

Использовать сразу после вскрытия упаковки

Изделие является стабильным до даты, указанной на этикетке пакета.

Срок годности – до 3 лет. Не использовать после окончания срока годности

15. Порядок утилизации

Для неиспользованных компонентов медицинского изделия предполагается утилизация как бытовые отходы согласно требованиям местного законодательства (отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Использованные компоненты и биоматериал как при использовании в лаборатории, так и при использовании потребителем в домашних условиях, следует рассматривать как потенциально инфицированные отходы (т.к. любой человек может быть носителем вирусных и/или бактериальных инфекций, в том числе бессимптомным).

В связи с этим, при использовании в лабораториях следует рассматривать использованное изделие как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

При использовании непрофессионалом для утилизации использованного медицинского изделия следует обратиться в специализированную организацию, обладающую соответствующим разрешением на утилизацию

медицинских отходов. До обращения в специализированную организацию использованное медицинское изделие следует хранить в герметично закрывающемся пакете для отходов в недоступном для посторонних месте.

16. Основные функциональные характеристики изделия

1. Чувствительность:

Чувствительность полоски составляет 50 нг человеческого гемоглобина на 1 мл буферного раствора.

2. Специфичность:

Тест на скрытую кровь в кишечнике First reply предназначен специально для человеческого гемоглобина. Гемоглобин от лошадей, свиней, рыбы, коров, кур, кроликов, крыс, коз и мышей с Тест на скрытую кровь в кишечнике First reply не реагирует.

3. Вещества, мешающие определению:

Не выявлены

4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов определения составила 100 %

5. Диагностическая чувствительность

По результатам проведения клинических испытаний на биоматериале человека, взятом в ходе лечебно-диагностического процесса, диагностическая чувствительность составила 100% с доверительным интервалом (91,24; 100).

6. Диагностическая специфичность

По результатам проведения клинических испытаний на биоматериале человека, взятом в ходе лечебно-диагностического процесса, диагностическая специфичность составила 100% с доверительным интервалом (91,24; 100).

7. Точность

По результатам проведения клинических испытаний на биоматериале человека, взятом в ходе лечебно-диагностического процесса, точность (близость измеренного значения к эталонному) составила 100% с доверительным интервалом (91,24; 100).

17. Маркировка медицинского изделия для диагностики in vitro

Символы, нанесенные на маркировку изделия приведены в следующей таблице:

Графическое обозначение	Приведенная информация	Графическое обозначение	Приведенная информация
	Номер партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Производитель компонента медицинского изделия		Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Температурный диапазон условий хранения (от +2°C до +30°C)		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Диапазон влажности (до 40 %)		Знак «Ростест» Примечание: указывается на маркировке только после получения декларации соответствия

18. Требования к транспортированию

Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура 12.5 – 38°C

Влажность < 78%

19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Производитель произвел испытания на соответствие нижеуказанным стандартам. Результаты испытаний показали полное соответствие следующим стандартам:

EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980: 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 13532: 2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования
EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.

20. Риски применения медицинского изделия

Были оценены все риски, связанные с выявленными опасностями. После принятия соответствующих мер по снижению этих рисков общий уровень риска изделия в отношении предполагаемого применения и использования устройства является приемлемым.

21. Материалы, соприкасающиеся с телом человека

Вид контакта с организмом человека – с неповрежденной кожей. Части изделия и материалы, из которых они изготовлены, представлены в таблице ниже:

Наименование изделия	Материал, марка материала
Тест полоска	1. Мембрана из нитроцеллюлозы, покрытые антителами против гемоглобина и антителами, выделенными из козла, против мышиных IgG 2. Поглощающая бумага из боросиликатного стекловолокна с клеем на основе поливинилового спирта 4. Пластиковая панель из Акрилонитрил-бутадиен-стирола 4. Коллоидное золото, покрытое антителами против гемоглобина
Кассета – модель 1 (для вариантов исполнения)	Полистирол
Кассета – модель 2 (для вариантов исполнения)	Полистирол
Флакон с буферным раствором	1. Колба выполнена из полиэтилена низкой плотности 2. Крышка и аппликатор – полипропилен 3. Содержит буферный раствор натрий фосфатный 0,01 М
Перчатки	Полиэтилен
Бумага для сбора образцов	Бумага

ОСТОРОЖНО! Содержит материалы животного происхождения: антитела против гемоглобина; антитела, выделенные из козла, против мышиных IgG. Не является опасным.

24			30 шт	30 шт	30 шт	30 шт	1 шт	1 шт
----	--	--	-------	-------	-------	-------	------	------

22. Варианты исполнения (состав каждого варианта исполнения приведен в таблице 1):

Таблица 1. Основные компоненты

№ Набора	Тестовая полоска	Кассета модель 1	Кассета модель 2	Буферный раствор	Бумага для сбора образцов	Перчатки	Инструкция	Коробка
1	1 шт			1 шт			1 шт	1 шт
2	2 шт			2 шт			1 шт	1 шт
3	30 шт			30 шт			1 шт	1 шт
4	1 шт			1 шт	1 шт		1 шт	1 шт
5	2 шт			2 шт	2 шт		1 шт	1 шт
6	30 шт			30 шт	30 шт		1 шт	1 шт
7		1 шт		1 шт			1 шт	1 шт
8		2 шт		2 шт			1 шт	1 шт
9		30 шт		30 шт			1 шт	1 шт
10		1 шт		1 шт	1 шт		1 шт	1 шт
11		2 шт		2 шт	2 шт		1 шт	1 шт
12		30 шт		30 шт	30 шт		1 шт	1 шт
13		1 шт		1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
14		2 шт		2 шт	2 шт	2 шт	1 шт	1 шт
15		30 шт		30 шт	30 шт	30 шт	1 шт	1 шт
16			1 шт	1 шт			1 шт	1 шт
17			2 шт	2 шт			1 шт	1 шт
18			30 шт	30 шт			1 шт	1 шт
19			1 шт	1 шт	1 шт		1 шт	1 шт
20			2 шт	2 шт	2 шт		1 шт	1 шт
21			30 шт	30 шт	30 шт		1 шт	1 шт
22			1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
23			2 шт	2 шт	2 шт	2 шт	1 шт	1 шт

23. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия

Производитель медицинского изделия

ООО «АЛЬФА МЕД», 121096, г. Москва, ул. 2-я

Филевская, д. 7, корп. 6, , эт 1 пом III ком 5Г

Тел.: +7 (495) 221-66-28

Разработчик медицинского изделия

ANW MED GmbH

(АНВ МЕД ГмбХ)

Boxhagener Straße 119, 10245 Berlin, Germany

Тел.: +49-030-85741348

Сведения об адресах производства

1. W.H.P.M., Inc. (В.Х.П.М., Инк),

5358 Irwindale Avenue Irwindale CA 91706, USA

2. W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.

(В.Х.П.М. Биоресерч & Технолоджи Ко, Лтд),

№ 2 Zhongxin Street LouZiZhuang, Jinzhanxiang Chaoyang District Beijing 100018, China

3. Ханчжоу ОлТест Биотех Ко, Лтд. (Hangzhou AllTest Biotech Co, Ltd.)

550# Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,

310018 Hangzhou, People's Republic of China

24. Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильную работу изделия в течение заявленного срока годности. Срок годности указан на упаковке

25. Литература

1. Adams, E.C., Layman K.M. Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding. Ann.ehn. Lab. Sci. 4:343; 1974.

2. Salto, H., et al. An immunological occult blood test for mass screening of colorectal cancer by reverse-passive hemagglutination (RPI-IA). Japanese J. Gastroenterology. 61:2831; 1984.

3. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). *Jpn J Cancer Res* 1996; 87:1011-102.
4. Ribet, A., Frexinos, J., and Escourrou, J. "Occult-blood test and Colorectal Tumors." *Lancet*, Vol. I (1980):417.
5. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood test for colorectal –cancer screeing. *N Engl J Med* 1996; 334:155-159.



Прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью



_____) листов

