

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
качественного выявления крови в кале
(ИХА-FOB-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов ИХА-FOB-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного выявления крови в кале человека методом иммунохроматографического анализа.

Один набор ИХА-FOB-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия скрытой крови в кале (Fetal Occult Blood - FOB) человека в клинической практике для диагностики кровотечения в любом отделе желудочно-кишечного тракта (гемангиомы, эзофагиты, язвы и эрозии пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, опухоли, неспецифические заболевания кишечника, полипы, геморрой, трещины заднего прохода и т.п.)

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. При наличии в образце кала гемоглобина он вступает в реакцию со специфическими моноклональными мышиными антителами к гемоглобину человека, связанными с частицами розового цвета, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с антителами, иммобилизованными в тестовой зоне планшета, и в случае положительного результата тестирования (концентрация гемоглобина равна или превышает 50 нг/мл) в тестовой зоне планшета появляется линия розового цвета на уровне маркировки Т (Test). Отсутствие этой линии указывает на отрицательный результат. Независимо от того, присутствует гемоглобин человека в анализируемом образце кала или нет, смесь продолжает миграцию до зоны иммобилизации антител (зоны контроля) и обязательно появляется линия розового цвета (линия контроля) на уровне маркировки С (Control) планшета.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт;
- пробирка с реагентом для разведения образца и аппликатором для отбора пробы кала;
- наклейки для записи данных о пациенте.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) гемоглобина составляет не ниже 50 нг/мл.

Время проведения анализа - 5 мин. Полученные результаты оцениваются не позднее 20 минут после проведения анализа.

Нельзя использовать для анализа образцы кала, взятые у пациента в период менструации и в первые 3 дня после ее завершения, а также при наличии у пациента кровоточащего геморроя, запора, крови в моче.

Алкоголь, аспирин и другие лекарства могут явиться причиной желудочно-кишечных раздражений, приводящих к скрытому кровотечению, поэтому после их приема анализ следует проводить только через 48 ч и более.

Положительные результаты тестирования подтверждают наличие гемоглобина человека в кале, однако это может явиться следствием и других причин: геморрой, кровь в моче, раздражения желудка, поэтому положительный результат необходимо подтвердить и другими диагностическими приемами, чтобы определить источник и причину наличия крови в образце кала.

Определение скрытой крови в кале, в отличие от используемого гваякового метода, не связано с диетой пациента.

Избыточное количество анализируемого образца может привести к ошибочным результатам (появляются не очень четкие линии темного цвета, которые не имеют никакого диагностического значения).

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный кал, не содержащий консерванты. Для анализа необходимо отобрать кал в чистый сухой контейнер, и анализ следует проводить сразу после отбора образцов или не позднее 1 ч после отбора пробы.

Пробы кала до определения можно хранить при температуре +2-8°С не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 1 года) хранения - при температуре минус 20°С и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

КОПИЯ
ВЕРНА

Генеральный директор
ООО «РОТАНА»
Фирсов В.Г.

работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. кал человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать любые инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- секундомер;
- планшет индикаторный;
- емкости для анализируемых образцов кала;
- пробирка с реагентом для разведения образца и аппликатором для отбора пробы кала;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Открыть флакон, взять с помощью аппликатора небольшое количество отобранного образца. Поместить аппликатор с образцом во флакон, закрыть флакон и встряхнуть его, чтобы обеспечить хорошее растворение кала.

Если пробы кала хранились при температуре 2-8°C или минус 20°C, перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 20 мин.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прореза, извлечь планшет и положить его на горизонтальную ровную сухую чистую поверхность тестовой зоной вверх. Открыть капельницу и внести из флакона с анализируемым раствором образца 3 капли (~90 мкл) в овальное окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных цветных линий: линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) и линии розового цвета на уровне маркировки Т (Test), свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что концентрация гемоглобина в анализируемом образце кала составляет нг/мл и выше.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце кала гемоглобина нет или его концентрация ниже 50 нг/мл.

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне планшета окрашенные линии не выявляются или же выявляются только линия розового цвета на уровне маркировки Т (Test), результат анализа признается действительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета. Возможные причины действительного результата: неправильный объем пробы, несоблюдение процедуры проведения анализа или порченные реагенты.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор ИХА-FOB-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°С в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 месяца.

Один Набор ИХА-FOB-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия скрытой крови в кале человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25°С).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-FOB-ФАКТОР, следует обращаться в ООО "Фактор-Мед родакин" по адресу: 119334, г. Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, тел.: (495) 956-75-85.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 2
Генеральный директор
ООО «Ротана»

В.Г. Фирсов
" 01 " 2020 г.



КОПИЯ

21

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 203300B0/007828

兹证明：在所附使用说明书上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。



To see the Russian witness on the next page.



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Cheng

日期: 2020年08月10日
(Date: Aug. 10, 2020)

明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ по применению является подлинной.





Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.
17, Футай-роуд, Чжунтай-стрит, район Юйхан, Ханчжоу - 311121, Китайская
Народная Республика

« 31 » 7 2020

Должность Генеральный директор

Имя Wu Shujiang

Подпись

Печать

July 31. 2020

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения скрытой крови
в образцах кала человека методом иммунохроматографии» «FOB
Rapid Test».

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для определения скрытой крови в образцах кала человека методом иммунохроматографии» «FOB Rapid Test» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления скрытой крови (гемоглобина) в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики invitro.

Потенциальные потребители изделия:

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания

Диагностика патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта (язва двенадцатиперстной кишки хроническая или неуточненная с кровотечением; воспалительные полипы; другие язвенные колиты; неинфекционный гастроэнтерит и колит неуточненный, злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения, злокачественное новообразование сигмовидной кишки и др.)

Противопоказания

Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Колоректальный рак – одно из наиболее распространенных онкологических заболеваний. Ранняя диагностика, основанная на выявлении гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала до появления клинических симптомов способствует своевременной терапии заболевания. При формировании и продвижении кала кровеносные сосуды колоректальных образований могут повреждаться, выделяя при этом небольшое количество крови. В тонком и толстом отделах кишечника кровь подвергается воздействию ферментов и теряет окраску, вследствие чего она может быть визуально незаметна в составе фекальных масс.

Необходимо учитывать, что выделение крови с калом может иметь место и при заболеваниях, не связанных с формированием новообразований (болезнь Крона, язвенный колит, полипы толстого кишечника, воспалительные процессы в кишечнике). Выявление гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала позволяет определить группу повышенного риска, требующую прохождения дополнительных обследований (колоноскопии, ирригоскопии, УЗИ и др.).

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Состав №1 (тест-кассета), Состав №2 (тест-полоска).

Название	Описание	Состав №1	Состав №2
Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы размером 69.5x22x6.5 из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены козы антимышинныеIgGна контрольной линии и анти-человеческий гемоглобин-антитела на тестовой линии, а на один из фильтров моноклональные антитела против анти-человеческого гемоглобина, конъюгированные с золотом; упакованный герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной ¹	10 шт.	-
Тест-полоска	Тест-полоска размером 80 x 4мм; на полоске на мембрану нанесены и высушены козы антимышинныеIgGна	-	20 шт.

	контрольной линии и анти-человеческий гемоглобин-антитела на тестовой линии, а на один из фильтров моноклональные антитела против анти-человеческого гемоглобина, конъюгированные с золотом; упакованная герметично в индивидуальную упаковку с десикантом, из фольги ламинированной.		
Пробирка для сбора образцов с экстракционным буферным раствором	Пробирка, содержащая раствор, состоящий из натрия хлорида - 0.0217%, проклина 300 - $9.6 \cdot 10^{-6}\%$; pH 7.4 $\pm$ 0.1, прозрачная бесцветная жидкость.	10 шт. (2 мл)	20 шт. (2 мл)
Пробирка для реакции	Белая пластиковая пробирка с зеленой крышкой, размером Ø8.2X50мм, материал: LDPE	-	20 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной каждого состава входит 1 тест-кассета/ (тест –полоска) и десикант.

2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, сертификат.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав №1 (тест-кассета) рассчитан на исследование 10 образцов.

Состав №2 (тест-полоска) рассчитан на исследование 20 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Мембрана предварительно покрыта антителом против гемоглобина на тестовой линии области теста. Во время испытания образец реагирует с частицей, покрытой антителом против гемоглобина. Смесь проникает вверх по мембране хроматографически под действием капиллярных сил для того, чтобы прореагировать с антителом анти - гемоглобина на мембране и произвести окрашивание линии. Наличие этой цветной линии в области тестовой линии указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Для того чтобы служить процедурным контролем, цветная линия всегда будет появляться в области линии контроля, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло смачивание мембраны.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Образцы кала, массой около 50 мг (см. Рис. 1) или 80 мкл жидкого кала.

Не следует забирать образцы кала в период или в течение трех дней после менструации, геморроидального кровотечения или запоров.

Специальных ограничений диеты не требуется. Однако, алкоголь, аспирин и другие лекарства, принятые в избытке, могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к оккультному кровотечению. Такие вещества должны быть прекращены как минимум за 48 часов до тестирования. В случае применения препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить

порядок проведения исследования с лечащим врачом. Кал должен быть получен без использования клизм и слабительных средств. При сборе кала рекомендуется избегать контакта исследуемого образца с мочой и иными жидкостями.

Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором и пробирка для реакции.

Рисунки 1 и 2. Рекомендуемый способ сбора исследуемых проб

Состав №1 (тест-кассета)



Рис. 1

Состав №2 (тест-полоска)



Рис. 2

1. Соберите образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащий консерванты.
2. Откройте крышку пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором, не выливая буферный раствор из неё (Рис.1, Рис 2).
3. Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно 50 мг) кала.
4. Перенесите исследуемый образец в пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором.
5. При исследовании жидкого образца необходимо отобрать приблизительно 80 мкл пробы пипеткой и внести в пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором. Для каждого исследования используйте новую пипетку!
6. Закрутите крышку пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором и несколько раз встряхните её для перемешивания образца и экстракционного буферного раствора.

Проведите исследование в течение 6 часов после сбора образца. Если нет такой возможности, образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение 3 суток или при температуре -20 °С в течение 6 месяцев, если не тестировали в течение 1 часа после приготовления.

Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – 50 нг/мл.

Чувствительность набора реагентов (определяется по контрольной панели положительных биологических образцов, содержащих гемоглобин человека в концентрации, не менее 50 нг/мл (FOB191012-05), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора реагентов (определяется по контрольной панели отрицательных биологических образцов, не содержащих гемоглобин человека или содержащих его в концентрации менее 50 нг/мл (FOB1912005-S), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Время выхода теста на визуально определяемую окраску - 5 мин.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту: 20 мг/дл, кофеин: 40 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту: 20 мг/дл, мочевую кислоту 60 мг / дл, мочевины: 2000 мг /дл, альбумин: 2000 мг/ дл, билирубин: 100 мг/дл, щавелевую кислоту: 60 мг/дл, глюкозу: 2000 мг/дл или гемоглобин животных (бычий гемоглобин, куриный гемоглобин, свиной гемоглобин, козий гемоглобин, конский гемоглобин, гемоглобин кролика и гемоглобин индейки), присутствующий в мясных продуктах.

В результате проведения испытания 350 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов, ДИ 95%:98,02% -100 %.

Диагностическая специфичность набора реагентов: ДИ 95%: 98,51%-100%.

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

Воспроизводимость результатов составила 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету (тест-полоску) из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Только для профессиональной диагностики invitro.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.

В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить.

Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.7.2790-2010). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнер для сбора исследуемых образцов.

Перчатки.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемый образец довести до комнатной температуры от 15 до 30°C (пакет с тест-кассетой/тест-полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

Состав №1 (тест-кассета)

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Встряхните пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором с пробой, подготовленной, как указано в *п. Исследуемые образцы*.

3. Удерживая пробирку вертикально, отломите или отрежьте кончик пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором (Рис.3) и внесите последовательно 2 полные капли (80 мкл) полученной суспензии в лунку для образцов тест-кассеты, промаркированную знаком «S» (Рис 4.)



Рис.3



Рис.4

Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образцов (S). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором и отдельную тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

Состав №2 (тест-полоска)

1. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Встряхните пробирку для сбора образцов с экстракционным буферным раствором с пробой, подготовленной, как указано в *п. Исследуемые образцы*.

3. Зафиксируйте руками пробирку для реакции, затем, удерживая пробирку вертикально, отломите или отрежьте кончик пробирки для сбора образцов с экстракционным буферным раствором (Рис.5) и внесите последовательно 8-10 полных капель (около 500мкл) полученной суспензии пробирку для реакции (Рис 6.). Затем, возьмите тест-полоску «стрелками вниз», (Рис.7) погрузите ее в пробирку для реакции запустить таймер. Не погружайте полосу выше максимальной линии. См. Иллюстрацию ниже.



Рис.5

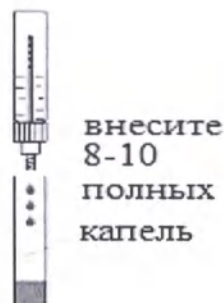


Рис.6

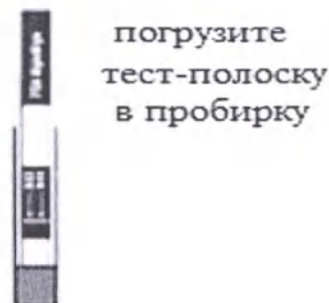


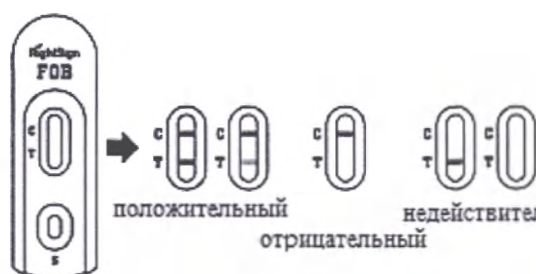
Рис.7

Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образцов (S). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку для реакции и отдельную тест-полоску.

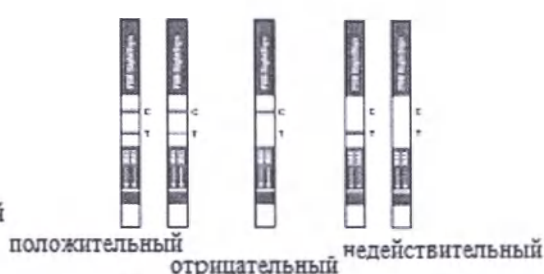
4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Состав №1 (тест-кассета)



Состав №2 (тест-полоска)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ(Positive):* Появление двух линий. Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (C), а еще одна четкая цветная линия – в области тестовой линии (T).

*** ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в области тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации скрытой крови, присутствующей в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ(Negative): Появление одной цветной линии в области контрольной линии (C). Отсутствие линии в области тестовой линии (T).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ(Invalid): Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (C) рассматривается в качестве

внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает надлежащее затекание в мембрану.

Контрольные стандарты в комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «FOB Rapid Test» предназначен только для исследования образцов кала и обеспечивает качественное определение гемоглобина.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие гемоглобина человека в исследуемой пробе или его концентрация ниже порога чувствительности теста (50 нг/мл).
3. Положительный результат анализа указывает на наличие гемоглобина человека в исследуемой пробе в концентрации, не менее 50 нг/мл. Однако, положительный результат теста «FOB Rapid Test» не несет информацию о том, в какой части пищеварительного тракта имеет место кровотечение и чем оно вызвано.
4. Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.
5. В случае применения препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с врачом.
6. Образцы кала должны быть получены без использования клизм и слабительных средств. При сборе кала рекомендуется избегать контакта исследуемого образца с мочой и иными жидкостями.
7. Исследование образцов должно проводиться не менее чем через 2 недели после осуществления процедур, приводящих к повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.
8. Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста набора реагентов «FOB Rapid Test».
9. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «FOB Rapid Test» сравнивали с результатами использования имеющихся в продаже ведущих экспресс-тестов (продуктов, пользующихся доверием на рынке), корреляция составила 98,3%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Точность

Набор реагентов «FOB Rapid Test» оценивали на основе образцов, полученных от очевидно здоровых доноров, а также на основе образцов, полученных от пациентов. Результаты показывают, что чувствительность набора реагентов «FOB Rapid Test» составляет 94,6% (с доверительным интервалом 95%), специфичность – 99,2% (с доверительным интервалом 95%) точность- 98,0% (с доверительным интервалом 95%) относительно других экспресс-тестов.

Состав №1

Метод		Другой экспресс-тест		Итоговый результат
FOB Rapid Test (тест-кассета)	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	
	Положительный результат	209	5	214
	Отрицательный результат	12	637	649
Итоговый результат		221	642	863

Состав №2

Метод	Другой экспресс-тест	Итоговый
-------	----------------------	----------

FOB Rapid Test (тест-полоска)	Результаты	Положительный результат	Отрицательный результат	результат
	Положительный результат	209	5	214
	Отрицательный результат	12	637	649
Итоговый результат		221	642	863

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры) в течение всего срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30 °C не более **1 часа**. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 °C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается!

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/ЕС, ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс-тест для определения скрытой крови в образцах кала человека методом иммунохроматографии» «FOB Rapid Test», следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

Организация-производитель:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China

Tel.: +86-571-88630899

Fax: +86-571-88633388

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»

117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61,

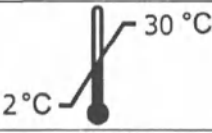
med@rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Беван Р; Ли Тиджей; Никерсон С; Рубин Г; Рис СД; Оценочная группа NHS BCSP (Июнь 2014 г.) «Неопухолевые признаки при колоноскопии после положительного фекального оккультизма» анализ крови: данные английской программы скрининга рака кишечника ". J. Med. Эcran. 21 (2): 89–94.
2. Курияма М, Като Дж, Такемото К, Хираока С, Окада Х, Ямамото К. Прогнозирование вспышки язвенного колита с использованием количественной иммунохимической фекальной оккультной крови - тестовое задание. World J Gastroenterol 2010; 16 (9): 1110-1114.
3. Kronborg O., Jørgensen O.D., Fenger C., Rasmussen M. Randomized study of biennial screening with a fecal occult blood test: results after nine screening rounds. Scand. J. Gastroenterol., 2004. 39: 846–51.
4. Lindholm E., Brevinge H., Haglind E. Survival benefit in a randomized clinical trial of fecal occult blood screening for colorectal cancer. Br. J. Surg., 2008. 95: 1029–36.

Номер:	RP5059607
Дата вступления в силу:	2018-12-03

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИПАЗОН
	ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР
CE	ЗНАК CE
	НЕ ИСПОЛЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ИСПОЛЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ГОДЕН ДО
«BIOTEST»	ЛОГОТИП
«RightSign»	ТОВАРНЫЙ ЗНАК

БИОТЕСТ
HANGZHOU

СЕРТИФИКАТ

Логотип:

Комитет по содействию
международной торговле КНР

Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203300B0/007828

Заверение на русском смотрите на следующей странице.

Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать

Подпись
уполномоченного
лица: Чен Ченг

Дата: 10 августа 2020 года

печать на каждой странице перевода:
Биотест Биотек Ко., Лтд

Российская Федерация

Город Москва

Второе сентября две тысячи двадцатого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Багиянца Данила Гамлетовича.

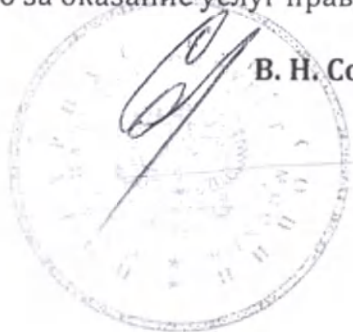
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/883-И/77-2020-12-1187

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. Н. Сопин



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 17 (семнадцать) листа (ов)

Нотариус:

Генерал

Российская Федерация
Город Смоленск Смоленская область

Семнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Горячева Елена Владимировна, временно исполняющий обязанности нотариуса Мельниковой Надежды Алексеевны Смоленского городского нотариального округа, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 67/26-н/67-2020-3-610.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 85 руб. 00 коп.



Е.В. Горячева

Е.В. Горячева



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.В. Горячева

Е.В. Горячева