

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения человеческого гемоглобина в кале человека»

«БиоТрейсер Скрытая кровь в кале»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения человеческого гемоглобина в кале человека» «БиоТрейсер Скрытая кровь в кале» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления гемоглобина человека в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики кровотечения в нижних отделах желудочно-кишечного тракта.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью диагностики кровотечения в нижних отделах 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.).

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

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

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

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Колоректальный рак (рак толстой и прямой кишки) – заболевание, поражающее 600,000 человек ежегодно. Колоректальный рак занимает третье место по частоте заболеваемости среди других форм онкологических заболеваний.

Как и в случае прочих форм опухолей, ранняя диагностика рака повышает эффективность терапии и процент выживаемости пациентов. Среди пациентов старше 45 лет, у 10% диагностируют колоректальные полипы, из которых 1% представляют собой злокачественные новообразования.

Кровеносные сосуды на поверхности колоректальных образований (особенно тех, размер которых превышает 0,5 см) часто хрупкие и легко повреждаются каловыми массами, выделяя небольшое количество крови в просвет кишки. Таким образом, обнаружение крови в кале является более простым и доступным скрининговым методом, по сравнению, например, с колоноскопией.

Химические реакции, лежащие в основе традиционных методов диагностики скрытой крови в кале, базирующиеся на псевдопероксидазной активности эритроцитов, чаще всего обеспечивают лишь минимальный уровень чувствительности и специфичности, недостаточный для эффективного скрининга. Иммунологические методики диагностики скрытой крови характеризуются более высокими показателями чувствительности и специфичности и значительно более просты технологически, по сравнению с классическим гваяковым тестом.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 30 образцов;

Комплект №2 рассчитан на исследование 30 образцов;

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект № 3
т-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	30 шт.	30 шт.	1 шт.
Пробирка с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буферный раствор	Пластиковая пробирка (полиэтилен низкого давления) с крышкой-капельницей (полипропилен), стержнем (АБС-пластик) и колпачком (полиэтилен) для забора образца кала, содержащая 2 мл буферного раствора без инородных частиц или загрязнений.	30 шт.	30 шт.	1 шт.
Пакет для пробирки с образцом	Пакет полиэтиленовый размером 90х185 мм.	30 шт.	-	-
Этикетка для маркировки пробирок	Этикетка бумажная на клеевой основе размером 38х23,5 мм	30 шт.	30 шт.	-
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

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

3. Отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Комплект №2 рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

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.

Тест-система для качественного определения гемоглобина в кале человека. После сбора и приготовления об-

ов, экстрагированный образец наносят на тестовую прокладку. Затем гемоглобин в экстрагированном изде перемещается к прокладке конъюгата и восстанавливает комплекс антиген-антитело гемоглобина, конъюгированного коллоидным золотом, который нанесен на подушку конъюгата. Смесь перемещается по бране под действием капиллярных сил и реагирует с антиген-гемоглобином, который находится в тестовой зоне. Если образец содержит достаточное количество гемоглобина, появляется цветная полоса в тестовой зоне. Если в образце нет гемоглобина или содержится недостаточное количество, эта зона остается бесцветной. Образец продолжает перемещаться в зону контроля и образует полосу красного или фиолетового цвета, указывая на правильность работы теста и действительность результата.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих гемоглобин человека (СОП--003), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих гемоглобин человека (СОП--003) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность тест-системы для определения скрытой крови в кале со следующими материалами: аскорбиновая кислота, 20 мг/дл, билирубин, 100 мг/дл, альбумин бычьей сыворотки, 2000 мг/дл, гемоглобин лошади, 1 мг/мл, бычий гемоглобин, 1 мг/мл, гемоглобин свиней, 1 мг/мл.

В результате проведения испытания 315 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,43%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 98,51% -100%(с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

Перекрестных и интерферирующих реакций при постановке испытуемого набора не выявлено.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образец кала человека, массой около 50 мг жидкого кала.

Для получения каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку с крышечкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащую буферный раствор.

1. Испытуемый образец получают и обрабатывают стандартными методами их сбора.

1) Собирают образец кала в чистый, сухой пластиковый контейнер.

2) Анализ следует проводить сразу же после сбора образца кала. Если образец не подвергают немедленно испытанию, его допускается хранить при комнатной температуре не более 6 часов, при температуре 2-8°C не более 72 часов, при температуре -20°C не более 2 недель. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов. Перед проведением анализа дайте замороженному образцу прогреться до комнатной температуры.

2. Подготовка образцов

1) Открутить и вынуть из пробирки крышечку-капельницу со стержнем для забора образца кала.

2) Несколько раз (4-5 раз) произвольно погрузить рифленый конец стержня в разные участки образца кала в контейнере для сбора образца.

3) Вставить крышечку-капельницу со стержнем обратно в пробирку для сбора образца и плотно закрутить.

4) Встряхнуть несколько раз пробирку для смешивания образца и буферного раствора.

Транспортирование и хранение образцов

Анализ желательно проводить сразу после подготовки образцов. Образцы, экстрагированные в пробирках с крышечкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащей буферный раствор, могут храниться: при температуре 15-30°C в течение 3 дней, при температуре 2-8°C в течение 7 дней.

Не допускается использование образцов с микробным заражением или при обнаружении следов крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 ГОСТ 31508).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях учебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ISO 15190:2003).

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), Б (эпидемиологически опасные отходы) Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

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.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до **вскрытия!**).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Возьмите пробирку с буферным раствором с подготовленной пробой.

3. Осторожно снимите колпачок с крышки-капельницы.

4. Держа пробирку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (Рис.1).

Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку с буферным раствором для разведения образца и отдельную тест-кассету.

5. Запустите таймер.

6. Оцените результат реакции визуально через 10 минут. Не интерпретируйте результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Замечание:

Применение достаточного количества образца имеет важное значение для получения достоверного результата теста. Если миграция образца (смачивание мембраны) не наблюдается в тестовом окне в течение одной минуты после внесения, добавьте еще одну каплю пробы в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S».

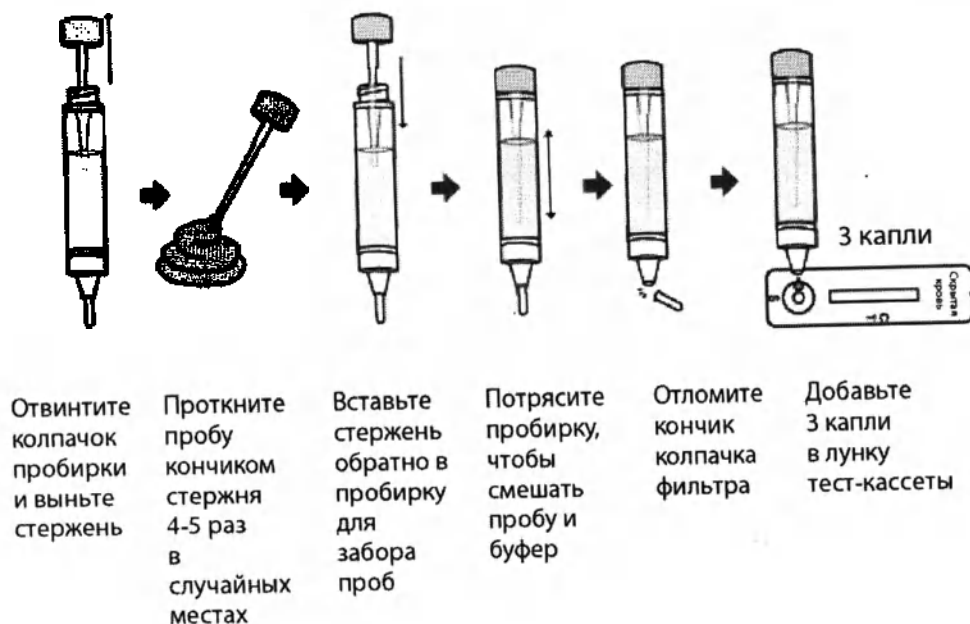
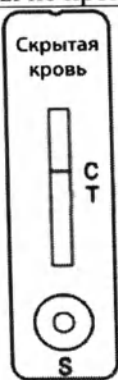
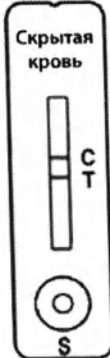


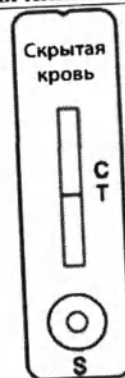
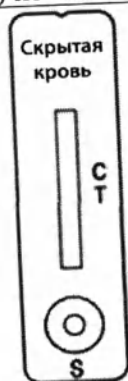
Рис.1

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации гемоглобина в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой зоне (T).
 Отрицательный результат	 Положительный результат
Недействительный результат:	

контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (Т).



В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (красная или фиолетовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор реагентов «БиоТрейсер Скрытая кровь в кале» предназначен только для исследования образцов кала и обеспечивает качественное определение гемоглобина.

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие гемоглобина в исследуемой пробе или его наличие в концентрации ниже порога детекции.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие человеческого гемоглобина в исследуемой пробе.

3. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер Скрытая кровь в кале» может являться следствием неправильного забора материала для исследования.

4. Положительный результат теста «БиоТрейсер Скрытая кровь в кале» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**

5. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер Скрытая кровь в кале» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения гемоглобина.

6. Отрицательные результаты анализа не предназначены для исключения других заболеваний, не связанных с желудочно-кишечным трактом.

10. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Ограничения методики исследования: Должны быть описаны любые ограничения методик исследований, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:

с) факторы и обстоятельства, которые могут влиять на результат, вместе с предосторожностями, которые позволят предотвратить получение неверного результата (Пример - Голодание или прием лекарств).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Не замораживать!

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор для растворения образца после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C в течение 24 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения человеческого гемоглобина в кале человека» «БиоТрейсер Скрытая кровь в кале», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «БиоТрейсер Скрытая кровь в кале» следует обращаться по адресу 109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216, Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»); тел. +7(916)900-65-84, biofocus@yandex.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. 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.
2. 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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>invitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Количество тестов в упаковке
	Повторно не использовать
	Обратитесь к инструкции

	Биологический риск
---	---------------------------

Генеральный директор ООО «БИО ФОКУС»

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 22 » 06 2020 г.



К.В.Козлов

П.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
8 листов
Генеральный директор
«БИО-ФОКУС» Козлов К.В.



Пропито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус