

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



_____ / Я.Э. Новикова

«28» октября 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека, вариант исполнения:

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека, Производства EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

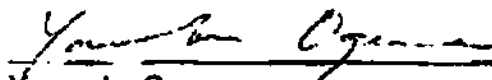
15 October 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

• Instruction for OC-SENSOR DIANA

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.


Yasunobu Ogura

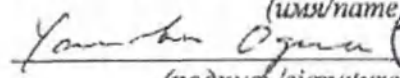
General Manager,
Regulatory Affairs Department
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager, Regulatory Affairs Department

(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)

(подпись/signature) 

« 15 » 10 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**Набор реагентов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека, в вариантах исполнения.**

Инструкция по применению

**Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения
гемоглобина (скрытой крови) в кале человека.**

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.



Инструкция по применению

341712-E

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER

КОД V-PZ01

КОД V-PZ03

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Предназначены для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале человека с помощью автоматизированного иммунохимического анализатора (OC-SENSOR PLEDIA). Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

ВВЕДЕНИЕ

Количество гемоглобина в кале увеличивается при заболеваниях, сопровождающихся геморрагическими поражениями в пищеварительном тракте, в особенности, в нижнем отделе пищеварительного тракта. Поэтому измерение количества гемоглобина в кале является эффективным средством скрининга для раннего обнаружения и лечения рака и других заболеваний нижнего отдела пищеварительного тракта, сопровождающихся кровотечениями¹⁾⁻⁸⁾. В настоящее время в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина, входит иммунологический анализ латексной агглютинации⁹⁾, RPNA, EIA и иммунонефелометрия.

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent – это тестовый реагент для иммунологического анализа, который используется вместе с автоматическим анализатором для измерения содержания гемоглобина в кале. Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent содержит частицы латекса, сенсibilизированные к поликлональным антителам против человеческого гемоглобина A0 (HbA0) для оптического измерения реакции латексной агглютинации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод тестирования базируется на реакции латексной агглютинации. Латексный реагент подготавливают сенсibilизацией антител против человеческого HbA0 к частицам полистиролового латекса. Когда этот реагент смешивают с образцом, антитела против человеческого HbA, сенсibilизированные к латексу, вступают в реакцию с гемоглобином в образце, и в результате реакции агглютинации латекса образуется латексный агрегат. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. Кривая дозовой зависимости единицы абсорбции (OD) от концентрации формируется с помощью результатов, полученных от калибраторов. Исходя из этой кривой определяется концентрация гемоглобина в полученном от пациента образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что контейнер остается невскрытым при температуре хранения 2-10°C.

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent - 15 мл, 5 флаконов, максимум 1250 тестов/ 5 флаконов (1 флакон содержит 3 мл суспензии латексных частиц, покрытых антителами IgG кролика против человеческого HbA0)

Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER 500 мл, 1 флакон, максимум 1250 тестов/флакон (1 флакон содержит 5,95 г N-2-гидроксипиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Перед выполнением измерений обязательно прочтите инструкцию по эксплуатации анализатора.
3. Перед измерениями полностью подготовьте и настройте анализатор.
4. Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента OC-SENSOR DIANA Latex Reagent из другой партии.
5. Для создания калибровочной кривой используйте набор калибраторов OC-Calibrator 2 kit.
6. Если результаты измерения превышают измерительный диапазон, используйте разбавитель калибратора для разведения образца и выполните измерение снова.
7. Храните все реагенты при температуре 2-10°C и не допускайте замерзания.
8. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.

9. Тестируемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться медицинскими отходами и утилизироваться соответствующим образом.
Пример обработки: Замочите не менее, чем на 1 час, в растворе гипохлорита натрия (допустимая концентрация хлора составляет 1000 ppm (частей на миллион) или больше). (Перед замачиванием нейтрализуйте все вещества, которые содержат кислоты.) В качестве варианта, обработайте в автоклаве при температуре 121°C в течение 20 минут. (Запрещается обрабатывать таким способом любые элементы, к которому прилип гипохлорит натрия.)
10. Утилизация использованных реагентов и контейнеров как медицинских отходов в соответствии с местными правилами.
11. Если изделие будет использоваться любым иным, кроме указанного здесь, способом, достоверность измерений может гарантироваться. Обязательно соблюдайте порядок выполнения процедуры.
12. Клинический диагноз на основании результатов измерений должен быть всесторонней оценкой, выполненной лечащим врачом, включающей такие факторы, как клинические симптомы и результаты других исследований.

ПРОБООТБОРНОЕ УСТРОЙСТВО

- Для взятия образцов пользуйтесь следующей обозначенной пробоотборной емкостью
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Собирайте пробы кала, соскребая их с поверхности фекалий на разных участках. Соберите количество, необходимое для покрытия желобка зонда.
- Проверьте, что тестовый образец находится в полностью взвешенном состоянии в буферном растворе.
- Испытания работоспособности емкости для взятия проб показали, что образцы, хранящиеся при температуре 2-10°C в течение 28 дней имеют 95% $\pm$ 14,7 (2SD) восстановления гемоглобина, а образцы, хранящиеся при температуре 25°C или 30°C в течение 7 дней, имеют 96% $\pm$ 20,4 (2SD) или 89% $\pm$ 20,5 (2SD) восстановления гемоглобина соответственно (внутренние данные). Однако в некоторых образцах гемоглобин может подвергаться быстрой денатурации или деградации, что приводит к ложноотрицательным результатам. Поэтому образцы должны храниться при температуре 2-10°C, и их анализ должен выполняться как можно скорее.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Готовый к использованию.
Перед измерениями дайте реагенту нагреться до комнатной температуры и несколько раз осторожно переверните латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent, чтобы он образовал равномерную взвесь. Стабильность реагента после вскрытия (снижение значений DA <5%):
 - В холодильнике (2-10°C): 14 дней
 - При хранении в рабочем положении в анализаторе: 7 дней (когда анализы не проводятся, крышка реагента должна быть закрыта) Не смешивайте реагент с другой бутылочкой.
- Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER
Готовый к использованию.
Перед использованием дайте буферному раствору нагреться до комнатной температуры (20-25°C). Стабильность буферного раствора после вскрытия:
 - В холодильнике (2-10°C): 2 месяца
 - При хранении в рабочем положении в анализаторе: 1 месяц.Запрещается смешивать буферный раствор с другой партией.
Запрещается смешивать буферные растворы из разных флаконов.
Запрещается использовать осажденный буферный раствор, осадок буферного раствора может вызвать проблемы.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (Подготовьте эти материалы до анализа)

- Промывочный раствор: Гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30 %)
- Очищенная вода (для промывки): Дистиллированная или деионизированная вода (допустимо 1,0-10,0 МОм-см)
- Чашка для образца: чтобы использовать чашки для образцов, введите спецификацию чашки в анализатор.
- Бумага для принтера: используйте термочувствительную бумагу для принтера, которая подходит для анализатора.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Выполняйте измерения согласно инструкции по эксплуатации анализатора.

- 1) Установите латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent и буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER в рабочее положение в анализаторе.

- 2) Введите в анализатор параметры номера партии.
- 3) Проверьте объемы воды, промывочного раствора и сливного бачка.
- 4) Загрузите контрольные материалы и/или емкости с образцами.
- 5) Начните анализ.
- 6) После завершения измерений убедитесь, что результаты контрольных образцов находятся в допустимом диапазоне.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Реакция каждого образца сравнивается с ранее созданной калибровочной кривой. Определяется концентрация HbA0 (нг/мл), и принимается решение о положительной или отрицательной оценке.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Исследование не валидировано для проведения анализов для пациентов с гемоглинопатиями.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

По сравнению с гемоглобином A0, перекрестная реактивность человеческого гемоглобина Hb-S и Hb-C составляет 99% и 98% соответственно.

Перекрестная реактивность 5 типов гемоглобина животных, таких как бычий, свиной, лошадиный, крысиный и кроличий составляет примерно 2% или менее, за исключением лошадиного, который дает 3,9%. Однако никакого практического воздействия на измерения не ожидается, поскольку установлено, что большая часть содержащегося в мясе гемоглобина переваривается и деактивируется при усвоении.

Не было обнаружено почти никакого воздействия на значение измерения следующих сопутствующих веществ в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
билирубин	25 мг/дл	Белок (бычий сывороточный альбумин)	2,5 г/дл
липиды (интналипид)	0,6%	глюкоза	4,0 г/дл
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл	сульфат бария	25 мг/дл

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна ввести программу контроля качества для отслеживания рабочих параметров латексного реагента OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Для контроля качества в вашей лаборатории рекомендуется использовать следующие материалы.

- OC-Control LV1 (КОД V-PH53)
- OC-Control LV2 (КОД V-PH54)
- OC-Control LV3 (КОД V-PH59)

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность
Когда стандартный раствор 50 нг/мл HbA₀ измерялся в сравнении со слепым испытанием реагента, полученное изменение абсорбции составляло 0,002 или более.
2. Погрешность
Когда измерялись контрольные образцы известной концентрации, полученное значение было в пределах $\pm 15\%$ от указанного значения.
3. Воспроизводимость в течение нескольких дней/одного дня
Когда один и тот же образец измерялся 10 раз за один прогон, коэффициент вариаций (CV) для полученных значений составлял 5% или менее.
Когда одни и те же контрольные образцы и образцы кала (129 нг/мл-630 нг/мл) измерялись в течение 20 дней, коэффициент вариаций (CV) для значений, полученных в течение дня/в течение нескольких дней был в пределах 7%.
4. Диапазон измерений
50 – 1000 нг/мл (10 мкг/г – 200 мкг/г (кал))
5. Допустимый диапазон разброса между партиями реагента
 - * Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Когда измерялись контрольные образцы известной концентрации, полученное значение было в пределах $100 \pm 15\%$ от указанного значения.
 - * Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER
Когда измерялся комплект OC-Calibrator 1, полученное значение OD было в пределах $100 \pm 5\%$ по сравнению со значением OD, полученным измерением комплекта OC-Calibrator 1 с помощью продуктов внутрифирменного стандарта.
6. Пренебрежимое значение должно устанавливаться по запросу каждой лаборатории ¹⁰⁾.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение	Анализатор
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent (латексный реагент)	5*15mL	2-10°C	OC-SENSOR PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer (буферный раствор)	1*500 мл	2-10°C	OC-SENSOR PLEDIA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit (набор калибраторов)	1*3 мл	2-8°C	OC-SENSOR PLEDIA
V-PH53	OC-Control LV1	2*5 мл	2-8°C	OC-SENSOR PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2*5 мл	2-8°C	OC-SENSOR PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2*5 мл	2-8°C	OC-SENSOR PLEDIA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость)	100 шт	1-30°C	OC-SENSOR PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость) без штрих-кода	100 шт	1-30°C	OC-SENSOR PLEDIA

ССЫЛКИ

1. J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
2. S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
3. N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
4. H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
5. B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
6. S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
7. G Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006
8. E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
9. T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
10. LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009


EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan (Япония)

(Дата пересмотра: 29 мая 2015 г.)

Дополнение к инструкции по применению

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Оглавление	
Наименование	7
Назначение	7
Область применения.....	7
Показания к применению.....	7
Противопоказания	8
Потенциальный потребитель	8
Возможные побочные действия	8
Условия применения	8
Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия.....	8
Риски применения медицинского изделия.....	8
Ограничения и меры предосторожности.....	9
Исследуемые образцы	9
Принцип выполнения анализа.....	10
Способ применения	10
Описание. Состав.....	10
Материалы животного происхождения.....	11
Калибровочная кривая.....	11
Эффекты совместимых веществ.....	11
Маркировка	12
Упаковка	14
Условия транспортирования и хранения.....	14
Срок годности. Стабильность.....	15
Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	15
Утилизация и уничтожение	15
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	16
Дополнительные материалы и оборудование	16
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	16
Гарантии производителя	17
Производитель	17
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций	17

Наименование

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека, в вариантах исполнения.

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в составе:

- латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent (флакон 15 мл - 5 шт.);
- буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER (флакон 500 мл – 1 шт.);
- инструкция по применению.

Назначение

Для использования в качестве калибровочного реактива для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале человека с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

Сокращения, используемые в тексте:

Медицинское изделие – МИ:

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека – реагенты;

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent – далее по тексту: OC-SENSOR DIANA Latex Reagent или латексный реагент;

Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER – OC-SENSOR DIANA BUFFER или буфер.

Желудочно-кишечный тракт – ЖКТ.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению.

Применяется для диагностики *in vitro*. Для количественного определения гемоглобина в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов.

Автоматический анализ на скрытую кровь используется для определения кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), которое обнаруживается при ряде расстройств ЖКТ, например:

- ангиодисплазия тонкой и толстой кишки;
- дивертикулез кишечника;
- опухоли и полипы нижних отделов кишечника;
- хронические воспалительные заболевания кишечника;
- инфекционные колиты;
- атропический колит;
- болезнь Крона;

- язвенная болезнь;
- ишемические поражения кишечника;
- геморрой и анальные трещины.

Проведение анализа, как вспомогательного средства для диагностики заболеваний, сопровождающихся геморрагическими поражениями в нижнем отделе пищеварительного тракта, рекомендуется при:

- постоянных физических упражнениях,
- отслеживании кровотечения в ЖКТ у пациентов в ходе диагностики и терапии соответствующих патологий;
- проведении скрининга колоректального рака.

Противопоказания

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

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники.

Возможные побочные действия

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

Условия применения

Реагенты предназначены для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков

соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности

- Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- Работа должна производиться в перчатках.
- Перед измерением внимательно изучите руководство по эксплуатации анализатора.
- Полностью подготовьте и настройте анализатор перед измерением.
- Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Создайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента из другой партии.
- Используйте калибратор OC-Calibrator 2 kit в качестве стандарта гемоглобина.
- Если результаты измерения превышают диапазон измерения, используйте растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent и снова выполните измерение.
- Храните все реагенты при температуре 2-10°C, избегайте замораживания.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой.
- Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
- Разделите использованные контейнеры на биологические опасные отходы и промышленные отходы и утилизируйте согласно правилам по утилизации материалов.
- Не используйте реагенты способом, отличным от того, что описан в инструкции – в противном случае не может быть гарантирована надежность результатов измерения. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в инструкции.
- Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования пыли и аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.

Исследуемые образцы

Сбор образца кала осуществляется в емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-Auto Sampling Bottle 3 (в соответствии с инструкцией по применению), которая сконструирована как емкость для образца, применяемая с автоматическими анализаторами кала на скрытую кровь.

После взятия образцы должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при температуре от +2 °C до + 10°C - не более 7 дней, при температуре -20°C - до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Принцип выполнения анализа

Метод тестирования (латексная турбидиметрия на автоматических иммунохимических анализаторах) базируется на реакции латексной агглютинации. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латексный реагент добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) вызывает агглютинацию частиц латекса, и в результате реакции образуется латексный агрегат. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраций антигена и антител. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании.

Способ применения

Проведение исследования и выполнение измерений осуществляют согласно руководству по эксплуатации анализатора автоматического иммунохимического серии OC-SENSOR модель OC-SENSOR PLEDIA.

Реагенты готовы к применению.

Перед измерением OC-SENSOR DIANA Latex Reagent осторожно переворачивают несколько раз. Устанавливают реагенты на предназначенные для них места в анализаторе. Вводят в анализатор параметры и производят анализ. Создают калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавать новую калибровочную кривую при использовании реагента из другой партии. После завершения измерений результаты распечатываются. Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе

Утилизация

Описание. Состав

Реагент	Состав	Описание
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	Суспензия частиц полистирольного латекса, связанных с антителами IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0, HEPES (основной компонент буферного раствора); бычий сывороточный альбумин, <0,4%, (блокатор); азид натрия < 0,1% (консервант)	Слегка опалесцирующая суспензия молочно-белого цвета без запаха, pH 7,2 – 7,6
OC-SENSOR DIANA BUFFER	Водный раствор, содержащий N-2-гидроксиэтипиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES); азид натрия < 0,1% (консервант)	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха, pH 7,2 – 7,6
Инструкция по применению	-	-

Материалы животного происхождения

Латексный реагент содержит IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0 и белок (бычий сывороточный альбумин). Данные материалы могут вызвать раздражение кожи и/или сенсибилизацию дыхательных путей, аллергическую кожную или респираторную реакцию у специалистов, работающих с реагентом. Низкая концентрация материалов в растворе и работа в перчатках минимизируют риск попадания раствора на кожу, слизистые и в дыхательные пути и риск сенсибилизации.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая, созданная при использовании стандартного раствора гемоглобина (международный стандарт "Гемиглобинцианид", код NIBSC: 98/708) по 5 точкам стандарта, демонстрирует высокую достоверность и точность количественной оценки гемоглобина (показана корреляция измеренного значения с теоретическим (среднее соотношение по 5 точкам стандарта составляло 99,7%, с SD и CV меньше 2,5%).

Эффекты совместимых веществ

Было проверено влияние лекарств на измерение гемоглобина при использовании 4-х типов слабительного, 1 типа жидкости для клизмы, 1 типа препарата железа и 1 типа бариевой взвеси, которые продаются в Японии. Заметного эффекта этих лекарств на результаты измерения не обнаружено.

Лекарственное средство	Основной компонент	количество (мкг/мл)
Слабительное 1	Бисакодил	5
	Сеннозид кальций	13,33
Слабительное 2	Бисакодил	5
Слабительное 3	Натрий Пикосульфат	2,5
Железо	Фумарат железа	35
	количество Fe	11,5
Раствор глицерина для промывания	Глицерин	50
Рентгенконтрастное вещество	Сульфат бария	1000
Глицерин	Глицерин	50 000

Также оценивали влияние эндогенных веществ на измеренное значение гемоглобина. Влияния на значение измерения не наблюдалось.

Билирубин	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0
Интралипид	
Добавлено Единиц, %	до 0.63
Аскорбиновая кислота	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 40.0
Белок (бычий сывороточный альбумин)	

Добавлено Единиц, мг/дл	- до 250
Глюкоза	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 4.0
Сульфат бария	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0

Маркировка

На первичную упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- СЕ маркировка;
- срок годности;
- номер по каталогу.

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- адрес изготовителя;
- количество единиц изделия в упаковке (комплектность);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- номер по каталогу;
- СЕ маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

На групповую упаковку наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование изделия;
- состав (комплектность);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символы «температурный диапазон», «номер партии», «срок годности»

**Макет этикетки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).**

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в составе:
 - латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent (флакон 15 мл - 5 шт.);
 - буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER (флакон 500 мл - 1 шт.);
 - инструкция по применению.

РУ № _____ от _____ 20__ г

IVD



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, JAPAN (Япония)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02



см. на упаковке

LOT

см. на упаковке



см. на упаковке

Рис. 1 – Макет маркировки набора реагентов

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека

Латексный реагент OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
(флакон 15 мл - 5 шт.)

РУ № _____ от _____ 20__ г

IVD

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02



см. на упаковке

LOT

см. на упаковке



см. на упаковке

Рис. 2– Макет маркировки OC-SENSOR DIANA Latex Reagent

Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека

Буферный раствор OC-SENSOR DIANA BUFFER
(флакон 500 мл)

РУ № _____ от _____ 20__ г

IVD

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02



см. на упаковке

LOT

см. на упаковке



см. на упаковке

Рис. 3 – макет маркировки OC-SENSOR DIANA BUFFER

Символы, применяемые при маркировке

	Производитель
	Срок годности ГГГГ-ММ
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
IVD	Для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
CE	CE маркировка
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Упаковка

Реагенты набора упакованы следующим образом:

Реагент	Объем реагента	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка		
			Количество в упаковке, фл.	Размер (длина x ширина x высота), мм (±5%)	Масса, г (±5%)
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	15 мл (±5%)	Флаконы из полиэтилентерфталата оранжевого цвета с полипропиленовыми закручивающимися крышками желтого цвета	5	110 x 24 x 110	146
OC-SENSOR DIANA Buffer	500 мл (±5%)	Флакон из полиэтилентерфталата синего цвета, с полипропиленовыми закручивающимися крышками белого цвета	1	78 x 60 x 185	596
Инструкция по применению			1		

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из беленого картона с картонными вкладками.

Групповая упаковка изготовлена из беленого картона с картонными вкладками. Габаритные размеры: 195 мм Вх 123 мм Гх 125 мм Ш (характеристики указаны с допусками ±5%).

треб
обл
с

Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать и хранить при температуре от +2°C до +10°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте

Срок годности. Стабильность

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что флакон остается невскрытым при температуре хранения от +2°C до +10°C. Срок годности составляет 12 месяцев. Стабильность латексного реагента и буферного раствора на борту анализатора:

- латекс-реагент сохраняет стабильность не менее 20 дней при следующем режиме использования: до 8,5 часов в течение дня при комнатной температуре (+25°C), в остальное время – в холодильнике (при +4°C); при постоянном хранении на борту анализатора при комнатной температуре - в течение не менее 7 дней;

буферный раствор сохраняет стабильность после вскрытия при хранении в холодильнике (2-10°C) - в течение 2 месяцев, при хранении на борту анализатора при комнатной температуре (+25°C) - в течение 14 дней (крышка должна быть закрыта кроме момента использования).

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

Утилизация и уничтожение

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с

требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником выделения вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Дополнительные материалы и оборудование

- Анализатор автоматический иммунохимический серии OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека модель OC-SENSOR PLEDIA;
- чашки для образцов;
- дозатор пипеточный переменного объема;
- наконечники одноразовые;
- перчатки;
- контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control;
- Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit;
- емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3
- промывочный раствор: гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30 %)
- дистиллированная или деионизированная вода (для промывки) (допустимо 1,0-10,0 МОм-см)
- бумага термочувствительная для принтера, соответствующая анализатору.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
GHIF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «СОЛТ»

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479

81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

認 証

囑託人栄研化学株式会社信頼性保証統括部薬事部薬事部長小倉康裕の代理人中澤さやかは、本日、本職の面前において、囑託人が添付証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 10 月 18 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

加藤 朋寛

KATO Tomohiro

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 10 月 18 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by KATO Tomohiro

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of KATO Tomohiro, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. OCT. 18, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21-NO 076727

9. Seal/stamp:

10. Signature





HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Registration No. 448 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 18th day of October 2021, Sayaka Nakazawa personally appeared before me, KATO Tomohiro, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yasunobu Ogura, General Manager, Regulatory Affairs Department of EIKEN CHEMICAL CO., LTD., in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Yasunobu Ogura, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

加藤 明寛



Notary, KATO Tomohiro

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 1-7-2 Higashiucno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

15 Октября 2021 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.) по 4-19-9 Тайто, Тайто-ку Токио 110-8408, Япония (4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, Japan), настоящим заявляем, что последующий документ является точным и верным переводом на русский язык.

- Инструкция на Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека

Перфорация: Заверено нотариально

От имени и по поручению
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

подпись

Ясунобу Огура
Генеральный директор,
Отдел нормативного обеспечения
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

штамп:

Токийское Бюро по юридическим вопросам

НОТАРИУС

1-7-2 Хигашицузю

Тайто-ку

Токио Япония

«Утверждаю»
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД.
(EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

Генеральный директор, отдел нормативного обеспечения
(должность)

Ясунобу Огура
(или)

Личная печать

/подпись/
(подпись)

«15» 10 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

**Набор реагентов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека, в вариантах исполнения.**

**Инструкция по применению
Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения
гемоглобина (скрытой крови) в кале человека.
Производства**

ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.), Япония.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Саяка Наказава, агент Ясунобу Огура, Генерального директора отдела фармакологии общего отдела нормативного обеспечения компании ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., Лтд. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.), в моем присутствии заявил, что указанный Ясунобу Огура лично подписал прилагаемый документ.

Настоящим удостоверяю этот факт.

18 октября 3 года Рэйва (2021 г.) на рабочем месте нотариуса по адресу:

Токио, Датё-ку, Хигасиуэно 1-тэмэ 7 - 2

Токийское бюро по юридическим вопросам

Нотариус /Подпись/ КАТО Томохиро /Штамп: Печать нотариуса КАТО Томохиро /

ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам.

18 октября 3 года Рэйва (2021 г.)

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ЯМАНИСИ Хироки

/Печать: Печать директора Токийского бюро по юридическим вопросам /

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | КАТО Томохиро |
| 3. выступающим в качестве | Нотариуса при бюро по юридическим
вопросам Токио |
| 4. скреплен печатью/штампом | КАТО Томохиро, нотариус |

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 18 октября 2021 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№ 076727

9. Печать/штамп:

/Печать: Министерство иностранных дел
* Япония/

10. Подпись /Подпись/

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных
дел

Регистрационный № 448 за 2021 год

Удостоверительный сертификат Нотариуса

Сего 18-го октября 2021 года меня, КАТО Томохиро, нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио, лично посетила Саяка Наказава, представившая достаточные доказательства своей личности и того, что она является агентом Ясунобу Огура, Генерального директора отдела нормативного обеспечения компании «ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД.», и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что ее доверитель, вышеуказанный Ясунобу Огура, признал, что подпись и печать на прилагаемом документе являются его собственными.

В подтверждение вышеизложенного я подписался и проставил печать

Печать: НОТАРИУС, КАТО ТОМОХИРО

подпись

Нотариус, КАТО Томохиро

Офис в Уэно, Бюро по юридическим вопросам Токио

Япония, г. Токио, Тайто-ку, Хигашиуэно 1-7-2

Перевод с английского и японского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021-11-2015

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 16 листах.

Е.В. Алехин

Прошито в количестве 26 листов
«28» октября 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



_____/ Я.Э. Новикова

«28» октября 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека, вариант исполнения:

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека, Производства EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

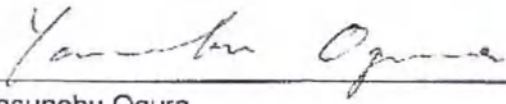
15 October 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN,
hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

• Instruction for OC-Auto 3

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



Yasunobu Ogura
General Manager,
Regulatory Affairs Department
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager, Regulatory Affairs Department
(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)
(подпись/signature)

« 15 » 10 2021 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека, в вариантах исполнения.

Инструкция по применению

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека.

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.



Инструкция по применению

380094-С

Латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent
Буферный раствор OC-Auto 3 Buffer

КОД V-PH18 V-PH33

КОД V-PH46

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Предназначены для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале человека с помощью автоматизированного иммунохимического анализатора (OC-SENSOR io). Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

ВВЕДЕНИЕ

Количество гемоглобина в кале увеличивается при заболеваниях, сопровождающихся геморрагическими поражениями в пищеварительном тракте, в особенности, в нижнем отделе пищеварительного тракта. Поэтому измерение количества гемоглобина в кале является эффективным средством скрининга для раннего обнаружения и лечения рака и других заболеваний нижнего отдела пищеварительного тракта, сопровождающихся кровотечениями¹⁻⁸.

В настоящее время в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина, входит иммунологический анализ латексной агглютинации⁹, RPHA, EIA и иммунонефелометрия.

Латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent – это тестовый реагент для иммунологического анализа, который используется вместе с автоматическим анализатором для измерения содержания гемоглобина в кале. Латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent содержит частицы латекса, sensibilizированные к поликлональным антителам против человеческого гемоглобина A0 (HbA0) для оптического измерения реакции латексной агглютинации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод тестирования базируется на реакции латексной агглютинации. Латексный реагент подготавливают сенсибилизацией антителами против человеческого HbA0 частиц полистирольного латекса. Когда этот реагент смешивают с образцом, антитела против человеческого HbA0, sensibilizированные к латексу, вступают в реакцию с гемоглобином в образце, и в результате реакции агглютинации латекса образуется латексный агрегат. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. Кривая дозовой зависимости единицы абсорбции (OD) от концентрации формируется с помощью результатов, полученных от калибраторов. Исходя из этой кривой определяется концентрация гемоглобина в полученном от пациента образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что контейнер остается невскрытым при температуре хранения 2-10°C.

Латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent, 7 мл, 2 флакона, максимум 200 тестов/ 2 флакона (1 флакон содержит 1,4 мл суспензии латексных частиц, покрытых антителами IgG кролика против человеческого HbA0)

Буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer, 200 мл, 1 флакон, максимум 200 тестов/флакон (1 флакон содержит 2,38 г N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Перед выполнением измерений обязательно прочитайте инструкцию по эксплуатации анализатора.
3. Перед измерениями полностью подготовьте и настройте анализатор.
4. Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента OC-AUTO 3 Latex Reagent из другой партии.
5. Для создания калибровочной кривой используйте набор калибраторов OC-Calibrator 2 kit.
6. Если результаты измерения превышают измерительный диапазон, используйте разбавитель калибратора для разведения образца и выполните измерение снова.
7. Храните все реагенты при температуре 2-10°C и не допускайте заморозания.
8. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
9. Тестируемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться медицинскими отходами и утилизироваться соответствующим образом.

Пример обработки: Замочите не менее, чем на 1 час, в растворе гипохлорита натрия (допустимая концентрация хлора составляет 1000 ppm (частей на миллион) или больше). (Перед замачиванием нейтрализуйте все вещества, которые содержат кислоты). В качестве варианта, обработайте в автоклаве при

температуре 121°C в течение 20 минут. (Запрещается обрабатывать таким способом любые элементы, к которым прилип гипохлорит натрия.)

10. Утилизация использованных реагентов и контейнеров как медицинских отходов в соответствии с местными правилами.

11. Если изделие будет использоваться любым иным, кроме указанного здесь, способом, достоверность измерений не может гарантироваться. Обязательно соблюдайте порядок выполнения процедуры.

12. Клинический диагноз на основании результатов измерений должен быть всесторонней оценкой выполненной лечащим врачом, включающей такие факторы, как клинические симптомы и результаты других исследований.

ПРОБООТБОРНОЕ УСТРОЙСТВО

- Для взятия образцов пользуйтесь следующим обозначенным пробоотборной емкостью. Емкость OC-Auto Sampling Bottle 3 (КОД V-PZ25, V-PZ26)
- Собирайте пробы кала, соскребая их с поверхности фекалий на разных участках. Соберите количество, необходимое для покрытия желобка зонда.
- Поверьте, что тестовый образец находится в полностью взвешенном состоянии в буферном растворе.
- Испытания работоспособности емкости для взятия проб показали, что образцы, хранящиеся при температуре 2-10°C в течение 28 дней имеют 95% $\pm$ 14,7 (2SD) восстановления гемоглобина, а образцы, хранящиеся при температуре 25°C или 30°C в течение 7 дней, имеют 96% $\pm$ 20,4 (2SD) или 89% $\pm$ 20,5 (2SD) восстановления гемоглобина соответственно (внутренние данные). Однако в некоторых образцах гемоглобин может подвергаться быстрой денатурации или деградации, что приводит к ложноотрицательным результатам. Поэтому образцы должны храниться при температуре 2-10°C, и их анализ должен выполняться как можно скорее.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent

Готовый к использованию.

Перед измерениями дайте реагенту нагреться до комнатной температуры и несколько раз осторожно переверните латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent, чтобы он образовал равномерную взвесь. Запрещается смешивать реагент из другого флакона.

- Буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer

Готовый к использованию.

Перед использованием дайте буферному раствору нагреться до комнатной температуры (20-25°C).

Запрещается смешивать буферный раствор с другой партией. Запрещается смешивать буферные растворы из разных флаконов.

Запрещается использовать осажженный буферный раствор, осадок буферного раствора может вызвать проблемы.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

(Подготовьте эти материалы до проведения анализа)

- Промывочный раствор: Гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30%)
- Очищенная вода (для промывки): дистиллированная или деионизированная вода (допустимо 1,0-10,0 МОм·см)
- Бумага для принтера: Используйте термочувствительную бумагу для принтера, которая подходит для анализатора.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Выполняйте измерения согласно инструкции по эксплуатации анализатора.

1) Установите латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent и буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer в предназначенных для них местах в анализаторе.

2) Введите в анализатор параметры.

3) Проверьте объемы воды, промывочного раствора и сливного бачка.

4) Загрузите контрольные материалы и/или пробоотборные емкости с образцами.

5) Начните анализ.

6) После завершения измерений убедитесь, что результаты контрольных образцов находятся в допустимом диапазоне.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Реакция каждого образца сравнивается с ранее созданной калибровочной кривой. Определяется концентрация HbA0 (нг/мл), и принимается решение о положительной или отрицательной оценке.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Исследование не валидировано для проведения анализов для пациентов с гемоглобинопатиями.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Не происходит почти никакой реакции с не принадлежащим человеку гемоглобином животных.

менее было обнаружено почти никакого воздействия на значение измерения следующих сопутствующих веществ в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
билирубин	25 мг/дл	белок (бычий сывороточный альбумин)	2,5 г/дл
липиды (интралипид)	0,6%	глюкоза	4,0 г/дл
аскорбиновая кислота	40 мг/дл	сульфат бария	25 мг/дл

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна ввести программу контроля качества для отслеживания рабочих параметров латексного реагента OC-AUTO 3 Latex Reagent. Для контроля качества в вашей лаборатории рекомендуется использовать следующие материалы.

OC-Control LV1 (КОД V-PH53)

OC-Control LV2 (КОД V-PH54)

OC-Control LV3 (КОД V-PH59)

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность

Когда стандартный раствор 50 нг/мл HbA0 измерялся в сравнении со слепым испытанием реагента, полученное изменение абсорбции составляло 0,002 или более.

2. Погрешность

Когда измерялись контрольные образцы известной концентрации, полученное значение было в пределах $\pm 15\%$ от указанного значения.

3. Воспроизводимость в пределах прогона

Когда один и тот же образец измерялся 10 раз за один прогон, коэффициент вариаций (CV) для полученных значений составлял 10% или менее.

4. Диапазон измерений

50 – 1000 нг/мл (10 мкг/г – 200 мкг/г (кала))

5. Пренебрежимое значение должно устанавливаться по запросу каждой лаборатории ¹⁰.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение	Анализатор
V-PH18	OC-AUTO 3 Latex Reagent (латексный реагент)	2x7 мл	2-10°C	OC-SENSOR io
V-PH46	OC-AUTO 3 Buffer (буферный раствор)	1x200 мл	2-10°C	OC-SENSOR io
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit (набор калибраторов)	1x3 мл	2-8°C	OC-SENSOR io
V-PH53	OC-Control LV1	2x5 мл	2-8°C	OC-SENSOR io
V-PH54	OC-Control LV2	2x5 мл	2-8°C	OC-SENSOR io
V-PH59	OC-Control LV3	2x5 мл	2-8°C	OC-SENSOR io
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость)	100 шт.	1-30°C	OC-SENSOR io
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость) без штрих-кода	100 шт.	1-30°C	OC-SENSOR io

ССЫЛКИ

1. J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
2. S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
3. N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
4. H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
5. B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
6. S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
7. G.Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
8. E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
9. T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
10. LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009



EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan Япония) (Дата пересмотра: 29 мая 2015 г.)

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Оглавление

Наименование	6
Назначение	6
Область применения	6
Показания к применению	6
Потенциальный потребитель	7
Противопоказания	7
Возможные побочные действия	7
Условия применения	7
Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия	7
Риски применения медицинского изделия	7
Ограничения и меры предосторожности	8
Исследуемые образцы	9
Принцип выполнения анализа	9
Способ применения	9
Описание. Состав	10
Материалы животного происхождения	10
Калибровочная кривая	10
Эффекты совместимых веществ	10
Маркировка	11
Упаковка	13
Условия транспортирования и хранения	14
Срок годности. Стабильность	14
Очистка, дезинфекция, стерилизация	14
Утилизация и уничтожение	14
Требования охраны окружающей среды	15
Дополнительные материалы и оборудование	15
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	15
Гарантии производителя	16
Производитель	16
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций	16

Наименование

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в вариантах исполнения.

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в составе:

- латексный реагент ОС-AUTO 3 Latex Reagent (флакон 7 мл - 2 шт.);
- буферный раствор ОС-AUTO 3 Buffer (флакон 200 мл – 1 шт.);
- инструкция по применению.

Назначение

Для использования в качестве калибровочного реактива для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале человека с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

Сокращения, используемые в тексте:

Медицинское изделие – МИ:

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека – реагенты;

Латексный реагент ОС-Auto 3 Latex Reagent - далее по тексту ОС-Auto 3 Latex Reagent или латексный реагент;

Буферный раствор ОС-Auto 3 Buffer - далее по тексту: ОС-Auto 3 Buffer или буферный раствор.

Желудочно-кишечный тракт – ЖКТ.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Применяется для диагностики *in vitro*. Для количественного определения гемоглобина в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов

Автоматический анализ на скрытую кровь используется для определения кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), которое обнаруживается при ряде расстройств ЖКТ, например,

- ангиодисплазия тонкой и толстой кишки;
- дивертикулез кишечника;
- опухоли и полипы нижних отделов кишечника;

- хронические воспалительные заболевания кишечника;
- инфекционные колиты;
- атопический колит;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь;
- ишемические поражения кишечника;
- геморрой и анальные трещины.

Проведение анализа, как вспомогательного средства для диагностики заболеваний, сопровождающихся геморрагическими поражениями в нижнем отделе пищеварительного тракта, рекомендуется при:

- постоянных физических упражнениях,
- отслеживании кровотечения в ЖКТ у пациентов в ходе диагностики и терапии соответствующих патологий;
- проведении скрининга колоректального рака.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники.

Противопоказания

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

Возможные побочные действия

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

Условия применения

Реагенты предназначены для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности

Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).

Работа должна производиться в перчатках.

Перед измерением внимательно изучите руководство по эксплуатации анализатора.

Полностью подготовьте и настройте анализатор перед измерением.

Создайте калибровочную кривую для каждого измерения. Создайте новую калибровочную кривую при использовании латексного реагента из другой партии.

Используйте калибратор OC-Calibrator 2 kit в качестве стандарта гемоглобина.

Если результаты измерения превышают диапазон измерения, используйте растворитель калибратора OC-Calibrator2 и снова выполните измерение.

Храните все реагенты при температуре 2-10 °C и избегайте заморозки.

Не используйте реагенты с истекшим сроком годности с поврежденной упаковкой.

Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.

Примечание: пример работы: замочите в течение 1 часа либо более в растворе гипохлорита натрия (допустимая концентрация хлора 1000 част/мин, либо выше). Нейтрализуйте любые вещества, которые содержат кислоты, перед замачиванием. Как вариант, обработайте в автоклаве при 121°C в течение 20 минут (не обрабатывайте детали, к которым прикрепилась частички гипохлорита натрия).

Разделите использованные контейнеры на биологические опасные отходы и промышленные отходы и утилизируйте согласно правилам по утилизации материалов.

Не используйте реагенты способом, отличным от того, что описан в инструкции - в противном случае не может быть гарантирована надежность результатов измерения. Убедитесь, следуете процедуре, указанной в инструкции.

Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования пыли и аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.

Исследуемые образцы

Сбор образца кала осуществляется в емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-Auto Sampling Bottle 3 (в соответствии с инструкцией по применению), которая сконструирована как емкость для образца, применяемая с автоматическими анализаторами кала на скрытую кровь.

После взятия образцы должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при температуре от +2 °C до + 10°C - не более 7 дней, при температуре -20°C - до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Принцип выполнения анализа

Метод тестирования (латексная турбидиметрия на автоматических иммунохимических анализаторах) базируется на реакции латексной агглютинации. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латексный реагент добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) вызывает агглютинацию частиц латекса, и в результате реакции образуется латексный агрегат. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраций антигена и антител. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании.

Способ применения

Проведение исследования и выполнение измерений осуществляют согласно руководству по эксплуатации анализатора автоматического иммунохимического серии OC-SENSOR модель OC-SENSOR io.

Реагенты готовы к применению.

Перед измерением OC-Auto 3 Latex Reagent осторожно переворачивают несколько раз. Устанавливают реагенты на предназначенные для них места в анализаторе. Вводят в

анализатор параметры и производят анализ. Создают калибровочную кривую для каждого измерения. Также обязательно создавать новую калибровочную кривую при использовании реагента из другой партии. После завершения измерений результаты распечатываются. Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе Утилизация

Описание. Состав

Реагент	Состав	Описание
OC-Auto 3 Latex Reagent	Суспензия частиц полистирольного латекса, связанных с антителами IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0, HEPES (основной компонент буферного раствора); бычий сывороточный альбумин, <0,4%, (блокатор); азид натрия < 0,1% (консервант)	Слегка опалесцирующая суспензия молочно-белого цвета без запаха, pH 7,2 – 7,6
OC-Auto 3 Buffer	Водный раствор, содержащий N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этилсульфоновой кислоты (HEPES); азид натрия < 0,1% (консервант)	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха, pH 7,2 – 7,6
Инструкция по применению	-	-

Материалы животного происхождения

Латексный реагент содержит IgG кролика против человеческого гемоглобина HbA0 и белок (бычий сывороточный альбумин). Данные материалы могут вызвать раздражение кожи и/или сенсибилизацию дыхательных путей, аллергическую кожную или респираторную реакцию у специалистов, работающих с реагентом. Низкая концентрация материалов в растворе и работа в перчатках минимизируют риск попадания раствора на кожу, слизистые и в дыхательные пути и риск сенсибилизации.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая создана при использовании стандартного раствора гемоглобина (международный стандарт "Гемиглобинцианид", код NIBSC: 98/708).

Эффекты совместимых веществ

Было проверено влияние лекарств на измерение гемоглобина при использовании 4-х типов слабительного, 1 типа жидкости для клизмы, 1 типа препарата железа и 1 типа бариевой взвеси, которые продаются в Японии. Заметного эффекта этих лекарств на результаты измерения не обнаружено.

Лекарственное средство	Основной компонент	количество (мкг/мл)
Слабительное 1	Бисакодил	5
	Сеннозид кальций	13,33
Слабительное 2	Бисакодил	5
Слабительное 3	Натрий Пикосульфат	2,5
Железо	Фумарат железа	35

Лекарственное средство	Основной компонент	количество (мкг/мл)
	количество Fe	11,5
Раствор глицерина для промывания	Глицерин	50
Рентгенконтрастное вещество	Сульфат бария	1000
Глицерин	Глицерин	50 000

Также оценивали влияние эндогенных веществ на измеренное значение гемоглобина. Влияния на значение измерения не наблюдалось.

Билирубин	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0
Интралипид	
Добавлено Единиц, %	до 0.63
Аскорбиновая кислота	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 40.0
Протеин (бычий сывороточный альбумин)	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 250
Глюкоза	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 4.0
Сульфат бария	
Добавлено Единиц, мг/дл	до 25.0

Маркировка

На первичную упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- СЕ маркировка;
- срок годности;
- номер по каталогу.

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- адрес изготовителя;
- количество единиц изделия в упаковке (комплектность);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;

- номер по каталогу;
- CE маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

На групповую упаковку наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование изделия;
- состав (комплектность);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символы «температурный диапазон», «номер партии», «срок годности»

Макет этикетки на русском языке
(дополнительная маркировка для РФ).

Набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в составе:

- латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent (флакон 7 мл - 2 шт.)
- буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer (флакон 200 мл - 1 шт.)
- инструкция по применению.

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

 EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, JAPAN (Япония)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Рис. 1 – Макет маркировки набора реагентов

Набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека

Латексный реагент OC-Auto 3 Latex Reagent **IVD**
(флакон 7 мл - 2 шт.)

РУ № _____ от _____ 20__ г

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

Рис. 2 – макет маркировки OC-Auto 3 Latex Reagent

Набор реагентов ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека

Буферный раствор ОС-Auto 3 Buffer
(флакон 200 мл)

IVD

РУ № _____ от _____ 20__ г

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02



см. на упаковке



см. на упаковке



см. на упаковке

Рис. 3 – макет маркировки ОС-Auto 3 Buffer

Символы, применяемые при маркировке

	Производитель
	Срок годности
	гггг-мм
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	СЕ маркировка
	Уполномоченный представитель в Европе
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Упаковка

Реагенты набора упакованы следующим образом:

Реагент	Объем реагента	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)

			Количество в упаковке, фл.	Размер (длина x ширина x высота), мм	Масса, г
OC-Auto Latex Reagent	3 7 мл (+5%)	Флаконы из полиэтилентерефталата оранжевого цвета, с полипропиленовыми закручивающимися крышками белого цвета	2	80 x 50 x 70	53
OC-Auto Buffer	3 200 мл ($\pm 5\%$)	Флакон из полиэтилентерефталата оранжевого цвета, с полипропиленовыми закручивающимися крышками желтого цвета	1	55 x 55 x 140	272
Инструкция по применению			1		

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из беленого картона с картонными вкладками.

Грушковая упаковка изготовлена из беленого картона с картонными вкладками. Габаритный размер: 195 мм Вх 123 мм Гх 125 мм Ш (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$).

Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать и хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте

Срок годности. Стабильность

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что флакон остается невскрытым при температуре хранения от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$. Срок годности составляет 12 месяцев.

Реагенты сохраняют стабильность после вскрытия флакона и на борту анализатора в течение 14 дней при следующем режиме использования: хранение при $+4^{\circ}\text{C}$ – хранение на борту анализатора в течение 8 часов при комнатной температуре $+25^{\circ}\text{C}$ (крышка открыта) – хранение при $+4^{\circ}\text{C}$.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

Утилизация и уничтожение

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся

образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасности при работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Требования охраны окружающей среды

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Дополнительные материалы и оборудование

- Анализатор автоматический иммунохимический серии OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека модель OC-SENSOR io
- кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10;
- чашки для образцов;
- дозатор пипеточный переменного объема;
- наконечники одноразовые;
- перчатки;
- контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control;
- набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit;
- емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3;
- промывочный раствор: гипохлорит натрия 0,15% (допустимо 0,10%-0,30 %)
- дистиллированная или деионизированная вода (для промывки) (допустимо 1,0-10,0 МОм·см)
- бумага термочувствительная для принтера, соответствующая анализатору.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «СОЛТ»

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479

81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ. Контакты для технической поддержки и рекламаций

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

嘱託人栄研化学株式会社信頼性保証統括部薬事部長小倉康裕の代理人中澤さやかは、本日、本職の面前において、嘱託人が添付証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 10 月 18 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公証人
Notary

加藤 朋 寛

KATO Tomohiro

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 10 月 18 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by KATO Tomohiro

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of KATO Tomohiro, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. OCT. 18, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21-NO 076726

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

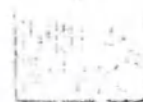
Registration No. 447 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 18th day of October 2021, Sayaka Nakazawa personally appeared before me, KATO Tomohiro, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yasunobu Ogura, General Manager, Regulatory Affairs Department of EIKEN CHEMICAL CO., LTD., in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Yasunobu Ogura, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

加藤 朋寛



Notary, KATO Tomohiro

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 1-7-2 Higashiueno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

15 Октября 2021 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.) по 4-19-9 Тайто, Тайто-ку Токио 110-8408, Япония (4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, Japan), настоящим заявляем, что последующий документ является точным и верным переводом на русский язык.

- Инструкция на Набор реагентов для ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека

Перфорация: Заверено нотариально!

От имени и по поручению
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

/подпись/

Ясунобу Огура
Генеральный директор,
Отдел нормативного обеспечения
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

штамп:

Токийское Бюро по юридическим вопросам

НОТАРИУС

1-7-2 Хигашигуэно

Тайто-ку

Токио Япония

«Утверждаю»
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД.
(EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

Генеральный директор, отдел нормативного обеспечения
(должность)

Ясунобу Огура
(имя)
Личная печать
подпись
(подпись)

«15» 10 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

**Набор для реагентов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека, в вариантах исполнения.**

Инструкция по применению

**Набор реагентов для ОС-Auto 3 для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека.
Производства**

ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.), Япония.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Саяка Наказава, агент Ясунобу Огура, Генерального директора отдела фармакологии общего отдела нормативного обеспечения компании ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., Лтд. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.), в моем присутствии заявил, что указанный Ясунобу Огура лично подписал прилагаемый документ.

Настоящим удостоверяю этот факт.

18 октября 3 года Рэйва (2021 г.) на рабочем месте нотариуса по адресу:

Токио, Датйо-ку, Хигасиуэно 1 темэ 7 - 2

Токийское бюро по юридическим вопросам

Нотариус /Подпись/ КАТО Томохиро / Штамп: Печать нотариуса КАТО Томохиро

ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам.

18 октября 3 года Рэйва (2021 г.)

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ЯМАНИСИ Хироки

/Печать: Печать директора Токийского бюро по юридическим вопросам /

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | КАТО Томохиро |
| 3. выступающим в качестве | Нотариуса при бюро по юридическим
вопросам Токио |
| 4. скреплен печатью/штампом | КАТО Томохиро, нотариус |

Удостоверено

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 5. в г. Токио | 6. 18 октября 2021 г. |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. 21-№ 076726 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись /Подпись/ |
| /Печать: Министерство иностранных дел | <u>ХАМАМОТО Хироки</u> |
| * Япония/ | От имени Министра иностранных
дел |

Удостоверительный сертификат Нотариуса

Сего 18-го октября 2021 года меня, КАТО Томохиро, нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио, лично посетила Саяка Наказава, представившая достаточные доказательства своей личности и того, что она является агентом Ясунобу Огура, Генерального директора отдела нормативного обеспечения компании «ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД.», и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что ее доверитель, вышеуказанный Ясунобу Огура, признал, что подпись и печать на прилагаемом документе являются его собственными.

В подтверждение вышеизложенного я подписался и проставил печать

Печать: НОТАРИУС, КАТО ТОМОХИРО

подпись

Нотариус, КАТО Томохиро

Офис в Уэно, Бюро по юридическим вопросам Токио

Япония, г. Токио, Тайто-ку, Хигашиуэно 1-7-2

Перевод с английского и японского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021-н - 2019

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью на 16 листах

Е.В. Алехин



Прошито в количестве 25 листов
«28» октября 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

