

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, Semi Korpela and Osmo Suovanen
has the right alone/have the right together to represent the company

Biohit Oyj

and that he/she has / they have signed this document personally.

Helsinki, Finland 31-12-2020

Ex officio:

Fee 26 €

Otto Saimenoja
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior officer, Notary Public

SEMI KORPELA

OSMO SUOVANEN



BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

Набор реагентов для определения гастрин-17
методом ИФА в плазме крови с ЭДТА

GastroPanel® Gastrin-17

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel®

Product Family

606 400

Производитель:

Biohit Oyj | Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МЕЛОН» | 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)	4
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ	6
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
8. РЕЗУЛЬТАТЫ	7
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®	8
10. МАРКИРОВКА	9
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ	10
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	10
13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	10
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
15. АНАЛИЗ РИСКОВ	10
16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)	11
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ	11
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	11
20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	11
21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	11
ПРИЛОЖЕНИЕ А	12

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения гастрина-17 методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Gastrin-17

В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 x) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл) – 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Сокращенное наименование – GastroPanel® Gastrin-17, GastroPanel® G-17.

Каталожный номер 606 035

1.2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биохит Ой (Biohit Oy)

Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)

Тел.: +358 9 773 861, e-mail: info@biohit.fi

1.3 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Биохит Ой (Biohit Oy) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)

2) ООО «БИОХИТ», Россия, 197350, Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга муниципальный округ Коломяги, улица Лётчика Паршина, дом 15, корпус 2, строение 1

1.4 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения гастрин-17 методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Gastrin-17 используется только в рамках проведения тестирования GastroPanel®. Количественное определение гастрин-17 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА. Предназначено исключительно для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Является вспомогательным средством для дальнейшей постановки диагноза, связанного с отклонением гастрин-17 от нормы. Для in vitro диагностики.

2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- количественное определение гастрин-17 в рамках проведения тестирования GastroPanel®;
- оценка состояния слизистой оболочки желудка.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению.

2.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории.

2.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Количественный иммуноферментный анализ. Анализ GastroPanel® Gastrin-17 основан на сэндвич-методе иммуноферментного анализа с использованием специфических иммобилизованных гастрин-17 (далее – G-17) антител, адсорбированных на лунках микропланшета, и связывающих антител, меченных пероксидазой хрена (HRP): Моноклональные антитела, специфические к G-17 человека, иммобилизованные на полистироловой поверхности лунок связываются с молекулами G-17, присутствующими в образце. Лунки после инкубации промывают для удаления остатков образца. HRP-конъюгированные выявляющие антитела (конъюгат) добавляют в лунки, и они связываются с молекулами G-17, связанными иммобилизованными антителами к G-17 на поверхности лунок. После инкубации лунки промывают и добавляют в них ТМВ-субстрат. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта. Ферментативная реакция прекращается после внесения останавливающего раствора и содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации G-17 в образце.

3.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.2.1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

GastroPanel® Gastrin-17 представляет собой набор, в составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 x) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл) – 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Один набор рассчитан на выполнение 96 тестов.

3.2.2 КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Микропланшет (MICROPLATE)

Состав: Состав: 12 стрипов по 8 лунок с нанесенными высокоаффинными моноклональными антителами к пептиду G-17 человека, установленных в рамку.

Микропланшет изготовлен из бесцветного, прозрачного пластика.

Рамка изготовлена из светлого пластика.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.



Внимание! После вскрытия упаковки микропланшета на дне лунок может образоваться некоторое количество кристаллов, которые могут повлиять на результаты. Не используйте стрипы с кристаллами.

Повторное использование стрипов запрещено.

Пленка для инкубации (INCUBATION COVERS)

Три листа клейкой пленки для покрытия лунок микропланшета во время инкубации.

Пленка бесцветная с клейким слоем.

Повторное использование пленки запрещено.

Подготовка: готово к использованию.

Концентрированный промывочный буфер (10 x) WASH 10 x (WASHING BUFFER CONCENTRATE (10 x))

Состав: один флакон, содержащий 120 мл концентрата (10 x) фосфатно-солевого буфера (PBS) с Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Цвет крышки: белый.

Концентрированный промывочный буфер (10 x) – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.

Подготовка: Развести дистиллированной водой в соотношении 1:10 (100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды) и тщательно перемешать.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. Разведенный раствор стабилен в течение двух недель при хранении в холодильнике (2–8) °C.

Разводящий буфер S DILBUF (SAMPLE DILUENT BUFFER)

Состав: один флакон, содержащий 50 мл фосфатного буфера содержащего казеин, Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта и красный краситель. Цвет крышки: белый.

Разводящий буфер – жидкость от розового до красного цвета, без запаха.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Бланк раствор BLANK (BLANK SOLUTION)

Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл фосфатного буфера с 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Цвет крышки: белый.

Бланк раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Калибраторы CAL 1-4 (CALIBRATORS 1–4)

Состав: четыре флакона, каждый из которых содержит по 1,5 мл калибратора гастрин-17 в фосфатном буфере с 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Значения калибраторов указаны на флаконах.

Цвет крышки калибратора 1: зеленый.

Цвет крышки калибратора 2: желтый.

Цвет крышки калибратора 3: красный.

Цвет крышки калибратора 4: оранжевый.

Калибраторы – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Контроль CONTROL (CONTROL)

Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл контрольного образца в фосфатном буфере с 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Значение контроля указано на флаконе. Цвет крышки: синий.

Контроль – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Раствор конъюгата CONJ (CONJUGATE)

Состав: один флакон, содержащий 15 мл HRP-конъюгированных антител к G-17 в стабилизирующем буфере с 0,02% метилизотиазолинона, 0,02% бромнитробензола и 0,002% других активных изотиазолонов как консервантов. Цвет крышки: белый.

Раствор конъюгата – жидкость, от прозрачного до светло-желтого цвета, без запаха.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Раствор субстрата SUBS (SUBSTRATE SOLUTION)

Состав: один флакон, содержащий 15 мл тетраметилбензидина (TMB) в водном растворе. Цвет крышки и флакона: коричневый.

Раствор субстрата – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. Оберегать от прямого света. Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.

Останавливающий раствор STOP (STOP SOLUTION)

Состав: один флакон, содержащий 15 мл 0,1 моль/л серной кислоты. Цвет крышки: белый.

Останавливающий раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.

Подготовка: готово к использованию.

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

- дистиллированная или деионизированная вода;
- дозатор одноканальный и одноразовые наконечники для точного дозирования 20–200 мкл, с погрешностью 0,20 мкл;
- дозатор 8-канальный для дозирования 30–300 мкл с погрешностью 0,20 мкл;
- мерные цилиндры на 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки для разбавленных образцов;
- термошейкер для инкубации со встряхиванием;
- устройство для мойки микропланшетов;
- бумажные полотенца или фильтровальная бумага;
- таймер;
- считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм;

- емкость для ледяной бани;
- встряхиватель для микропланшетов;
- автоматический анализатор (для автоматического метода);
- защитная одежда, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Совместная работа GastroPanel® возможна с (открытыми) автоматическими и полуавтоматическими иммуноферментными анализаторами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ*.

(*) – испытания были проведены анализаторами: анализатор иммуноферментный автоматический «Evolis», "BioRad", Франция, полуавтоматический анализатор иммунологический Multiscan FC, "Thermo Fisher Scientific", Китай.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все испытания рабочих характеристик проводили при температуре (20-25) °С. Анализ всех образцов выполняли с дублированием в лунках микропланшета.

5.1 Диапазон измерений

Диапазон измерений для набора GastroPanel® Gastrin-17 составляет от 1 пмоль/л до 30 пмоль/л.

Установлено, что внутри этого диапазона метод линеен с нелинейными отклонениями $\pm 5\%$, повторяемость характеризуется коэффициентом вариации $\leq 8\%$, воспроизводимость в пределах одного анализа — коэффициентом вариации $\leq 10\%$, а суммарная ошибка на пороговом уровне количественного определения (LoQ) составляет $\pm 20\%$.

5.2 Воспроизводимость

Исследования воспроизводимости проводили в соответствии с рекомендацией EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Панель, составленную из семи образцов плазмы, обработанной ЭДТА, с низкой, средней и высокой концентрацией гастрин-17, анализировали с дублированием в течение 20 рабочих дней (по два анализа в день, по два повторения на каждый образец за один анализ). В исследованиях участвовали семь операторов, которые использовали три производственные партии на двух приборах. Статистический анализ проводили согласно рекомендации EP5-A2 CLSI с целью оценки повторяемости и воспроизводимости в пределах лаборатории.

При определении повторяемости для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон анализа составил от 1,2 пмоль/л до 25,3 пмоль/л, стандартных отклонений — от 0,07 пмоль/л до 0,74 пмоль/л и коэффициентов вариации — от 2,9% до 5,6%.

При определении воспроизводимости в пределах лаборатории для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон стандартных отклонений составил от 0,11 пмоль/л до 1,44 пмоль/л, а коэффициентов вариации — от 5,7% до 9,3%.

Таблица 2. Результаты точности исследований.

ПОВТОРЯЕМОСТЬ					
Образец	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (%)	Суммарное стандартное отклонение	95% ДИ стандартного отклонения	n
1	1,2	5,6%	0,07	0,055–0,086	76
2	1,6	5,5%	0,09	0,074–0,115	80
3	2,1	4,2%	0,09	0,073–0,114	80
4	4,9	3,8%	0,18	0,151–0,236	80
5	9,2	3,0%	0,28	0,230–0,358	78
6	14	3,2%	0,44	0,363–0,565	80
7	25,3	2,9%	0,74	0,609–0,949	80
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ В ПРЕДЕЛАХ ЛАБОРАТОРИИ					
Образец	Среднее значение (пмоль/л)	Коэффициент вариации (%)	Суммарное стандартное отклонение	95% ДИ стандартного отклонения	n
1	1,2	9,3%	0,11	0,094–0,137	76
2	1,6	7,2%	0,12	0,101–0,142	80
3	2,1	6,2%	0,13	0,111–0,158	80
4	4,9	5,7%	0,28	0,237–0,341	80
5	9,2	5,6%	0,51	0,431–0,635	78
6	14	6,2%	0,87	0,730–1,080	80
7	25,3	5,7%	1,44	1,206–1,788	80

5.3 Линейность

Линейность была установлена в соответствии с руководством EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов. Были протестированы три позиции каждого набора. Логарифмическое преобразование данных использовалось для корректировки данных, расположенных в соответствии с распределением Гаусса.

Установлено, что внутри диапазона от 0,9 пмоль/л до 31,4 пмоль/л метод линеен с нелинейными отклонениями в пределах $\pm 5\%$.

5.4 Предел обнаружения и предел количественного определения

Предел для образца бланка (LoB) и предел выявления (LoD) для набора GastroPanel® Gastrin-17 были определены в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI с долями ложноположительных результатов (α) менее 5% и ложноотрицательных результатов (β) менее

5% на основе 120 определений по 60 образцам бланков и 60 образцам с низкой концентрацией. Использовались три образца плазмы, обработанной ЭДТА, и три партии наборов. Установлено, что LoB составляет 0,2 пмоль/л, а LoD — 0,4 пмоль/л. Предел количественного определения определяли в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI на основе 60 определений по трем образцам плазмы, обработанной ЭДТА, и трем партиям наборов. Ввиду отсутствия эталонного метода оценку отклонений при вычисления суммарных ошибок не включали. Установлено, что предел количественного определения (LoQ) составляет 1,1 пмоль/л при суммарной ошибке -17,8%, а коэффициент вариации между измерениями — 9,3%.

5.5 Аналитическая специфичность

Набор GastroPanel® Gastrin-17 оценивали на перекрестную реакцию по близким пептидам гастрину-34, гастрину-13 и холецистокинину (ХЦК) путем добавления двух образцов с уровнями гастрин-17 приблизительно 1,7 пмоль/л и 14 пмоль/л. Отклонения, вызываемые гастрином-34, гастрином-13 или ХЦК в концентрации 200 пмоль/л, составили менее +/-3,5%. Это отклонение сочли незначительным.

Как и в случае любого количественного анализа с применением мышиных антител, существует вероятность искажения результатов за счет противомышиных антител человека (НАМА) или гетерофильных антител в образце. У пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител в диагностических или лечебных целях, могут содержаться противомышинные антитела человека (НАМА), поэтому при анализе у них могут ложно определяться повышенные или пониженные значения.

5.6 Интерференция

Набор GastroPanel® Gastrin-17 оценивали на искажение результатов в соответствии с рекомендацией EP07-A2 CLSI. Установлено, что отклонения, вызываемые гемоглобином (1 г/л и 2 г/л), свободным билирубином (1 мг/дл и 15 мг/дл), связанным билирубином (0,2 мг/дл и 5 мг/дл) или триглицеридами (150 мг/дл и 500 мг/дл) составляют при уровне гастрин-17 в плазме приблизительно 1,5 пмоль/л и 13 пмоль/л менее 10%. Такое искажение результатов сочли незначительным.

5.7 Правильность

Критерий правильности измерений (качественное понятие) в отношении рассматриваемого изделия подтверждается отсутствием систематической погрешности измерения, что обеспечивается метрологической прослеживаемостью значений калибраторов.

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

6.1 Для проведения анализа используются образцы плазмы крови человека.

6.2 Кровь для анализа берется после ночного голодания (приблизительно через 10 ч после последнего приема пищи), но не менее чем после 4 ч голодания, в одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови для получения плазмы с КЭДТА или КЗЭДТА. Содержимое пробирок сразу же перемешивается переворачиванием их вниз-вверх 5-6 раз. Плазму отделяют центрифугированием сразу или не позднее чем через 2 ч в соответствии с инструкцией изготовителя центрифуги по отделению плазмы.

6.3 Хранение образца.

В случае необходимости сохранения образца, после отделения плазмы к образцу добавляют стабилизатор GastroPanel® Stabilizer. Добавление стабилизатора в образец плазмы сразу после ее отделения позволяет хранить образец в течение 7 дней при температуре +4 °C или в течение 3 дней при температуре (20-25) °C.

Образцы плазмы допускается временно хранить в замороженном состоянии при -20 °C сразу после отделения плазмы и добавления стабилизатора GastroPanel® Stabilizer. Для более длительного хранения (более двух недель, но не более двух лет) требуется температура -70 °C.

После размораживания образец следует тщательно перемешать.

Избегайте неоднократного замораживания и размораживания образцов.

Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

6.4. Стимуляция гастрин-17

Стимуляция обеспечивается приемом пищи или напитком, приготовленного из белкового порошка, после голодания в течение не менее 4–10 ч. Через 20 мин после этого производят забор крови в пробирку с ЭДТА.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Предварительная подготовка

Выдержите все реагенты и микропланшет до достижения ими температуры (20–25) °C.

Внимание: Микропланшет и/или стрипы нельзя извлекать из упаковки, изготовленной из фольги, пока они не нагреются до температуры (20-25) °C. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закрыть и хранить при температуре (2-8) °C.

Разбавьте концентрированный промывочный буфер (10х) дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (т. е. 100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды).

Замороженные образцы следует быстро разморозить на водяной бане с температурой (20–25) °C, периодически помешивая. Когда они практически оттаяли, поместите их в емкость с колотым льдом.

Внимание: Рекомендуется все калибраторы и контроль ставить в дублях.

Калибраторы и контроль ставят в каждой серии анализов.

Тщательно перемешайте реагенты и образцы перед использованием.

Примечание. Инкубацию во всех случаях можно проводить при (20–30) °C, но не допускайте превышения указанной температуры.

Разводящий буфер для образцов, концентрированный промывочный буфер (10х), останавливающий раствор и раствор субстрата можно использовать в качестве взаимозаменяемых для разных изделий одной серии. Все прочие компоненты специфичны для каждого отдельного изделия.

7.2 Проведение анализа полуавтоматическим методом

1) Разведение образцов для анализа.

Каждый образец плазмы развести с помощью разводящего буфера в соотношении 1:5 (например, 100 мкл плазмы развести с 400 мкл разводящего буфера). Аккуратно перемешайте содержимое пробирки пипетированием.

Таблица 2. Разведение образцов для анализа GastroPanel® Gastrin-17.

Разведение	Анализируемое вещество
1:5	Гастрин-17 (G-17)

- 2) Перемешайте и пипетируйте в лунки микропланшета по 100 мкл бланка раствора (BS), калибраторов, контроля и разведенных образцов (Таблица 3).

Примечание. Рекомендуется вносить образцы в лунки одного планшета не дольше 20 минут во избежание искажения результатов в пределах планшета.

Таблица 3. Порядок пипетирования

	1	2	3	4
A	Бланк	Бланк	и т.д.	и т.д.
B	Калибратор	Калибратор		
C	Калибратор	Калибратор		
D	Калибратор	Калибратор		
E	Калибратор	Калибратор		
F	Контроль	Контроль		
G	Образец	Образец		
H	Образец	Образец		

- 3) Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °C со встряхиванием (750 об/мин). Во избежание разбрызгивания микропланшет накрыть пленкой для инкубации.

- 4) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл разбавленного (1: 10) промывочного буфера для удаления остатков образца и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.

- 5) Перенесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора конъюгата в опорожненные лунки микропланшета.

Примечание. В каждом изделии имеется свой раствор конъюгат (не взаимозаменяемый).

- 6) Микропланшет накрыть пленкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °C со встряхиванием (750 об/мин).

- 7) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл раствором разбавленного (1: 10) промывочного буфера и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.

- 8) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора субстрата в лунки микропланшета. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта.

Отсчет времени инкубации начните с момента внесения реагента в первую лунку микропланшета и продолжайте инкубировать в течение 30 мин при температуре (20–25) °C в темноте.

Внимание: Во время инкубации не подвергайте микропланшет воздействию света.

- 9) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл останавливающего раствора в лунки микропланшета, содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации G-17 в образце.

- 10) Измерение оптической плотности окрашенного вещества в лунках микропланшета провести не позднее чем через 30 минут при длине волны 450 нм с помощью считывающего устройства.

7.3 Проведение анализа автоматическим методом

Изделие разработано с учетом автоматизации. Проведение автоматического анализа необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией изготовителя на анализатор ИФА. Единственное действие, выполняемое вручную – разведение концентрированного промывочного буфера в соотношении 1:10 перед анализом.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Показания оптической плотности преобразуются в значения концентрации G-17 путем интерполяции неизвестных значений на основании кривой наилучшего приближения к калибраторам. Поскольку калибраторы готовы к использованию, значения концентрации, полученные в образцах пациентов, не умножаются на коэффициент разведения.

Вычитите среднюю оптическую плотность (OD) бланка (BS) из всех значений OD лунок. Постройте график зависимости среднего значения OD BS (в качестве нулевого калибратора) и калибраторов от соответствующих значений концентрации. Полиномиальная аппроксимация 2-го порядка пригодна для интерполирования неизвестных значений концентрации. Типичная калибровочная кривая показана на рис. 2.

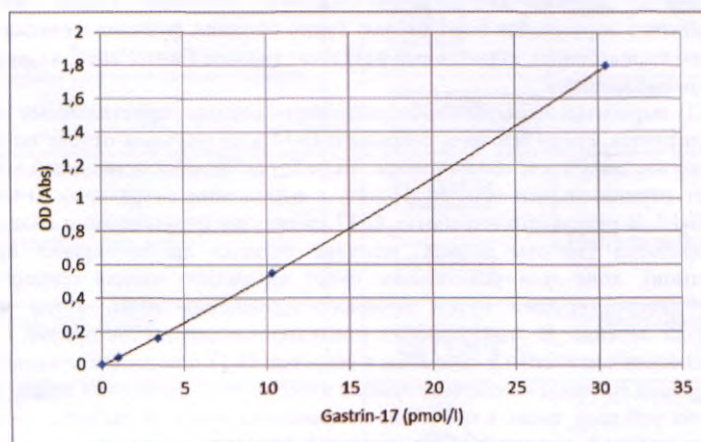


Рисунок 2. Типичная калибровочная кривая.

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности:

для бланк раствора: $\leq 0,2$ единиц оптической плотности; и концентрация - 0,0 пмоль/л;

для калибратора 4: ≥ 1 ед. оп. пл.; и концентрация - 29,1 пмоль/л ($\pm 20\%$).

Результаты можно считать приемлемыми, если результат для контрольного образца соответствует ожидаемому.

Интерпретация результатов

Низкий уровень гастрина-17 натошак ($< 1,0$ пмоль/л) может быть проявлением двух взаимоисключающих состояний: 1) атрофии слизистой антрального отдела (атрофический антральный гастрит) или 2) повышенной секреции кислоты слизистой тела желудка. Эти два состояния можно дифференцировать путем 1) гастроскопии или 2) использования стимулированного G-17 в анализе GastroPanel®. При антральной атрофии уровень G-17 белковой стимуляцией не повышается, однако он существенно повышается, если слизистая антрального отдела интактна. Третий путь к достижению правильного диагноза — назначить 2-недельный курс приема ИПП, под действием которого вследствие подавления выработки кислоты значения G-17, вызванные повышенной секрецией кислоты, спонтанным образом нормализуются.

Биологический референтный интервал

Предельное значение G-17 составляет 1 пмоль/л, а диапазон нормальных значений G-17b (без стимуляции) — 1–7 пмоль/л и 3–30 пмоль/л для стимулированного G-17s. Приведенные референтные значения рекомендуется рассматривать только в качестве ориентира.

Ограничения процедуры интерпретации результатов

Результаты анализов, полученные с помощью системы GastroPanel® Gastrin 17, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®

Интерпретация проводится на результатах всех маркеров GastroPanel®, измеренных в одном и том же образце крови пациента. Данные количественного определения необходимо собрать и проанализировать совместно, с учетом дополнительных анамнестических данных, таких как прием ИПП и эрадикация инфекции *H. pylori*.

Если требуется автоматизировать интерпретацию результатов GastroPanel®, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ за дополнительными сведениями о программном обеспечении и услугах. Дополнительные сведения можно получить также на сайте продукции GastroPanel® (www.gastropanel.com).

Количественное определение гастрина-17 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА - одного из биологических маркеров в рамках проведения тестирования GastroPanel®, определяющего состояние структуры и функции слизистой оболочки желудка. GastroPanel® Gastrin 17 — это тест, проводимый в рамках единой GastroPanel® для выявления пациентов с атрофией слизистой оболочки (атрофическим гастритом) в теле желудка — известным фактором риска развития рака желудка.

GastroPanel® Gastrin-17 один из четырех ключевых биомаркеров, которые представляют собой важнейшие регуляторы нормальной физиологии желудка и входят в состав единой GastroPanel®. К этим биомаркерам относятся гастрин-17, пепсиноген I, пепсиноген II и антитела к *H. pylori*. Для точной оценки способности слизистой оболочки тела и антрального отдела желудка к секреции желудочного сока и G-17, а также с целью выявить патологические состояния желудка принято исследовать все четыре биомаркера, входящих в состав GastroPanel®.

Краткий обзор интерпретации результатов GastroPanel® представлен в приложении А.

Система GastroPanel® оптимизирована для совместного использования с обновленной Сиднейской системой (USS) для классификации гастрита. В USS, используются пять диагностических категорий для классификаций результатов биопсии и анализов GastroPanel® соответственно. К ним относятся:

- 1) слизистая оболочка в норме;
- 2) поверхностный (неатрофический гастрит), ассоциированный с инфекцией *Helicobacter pylori*;
- 3) атрофический гастрит в антральном отделе;
- 4) атрофический гастрит в теле желудка;
- 5) атрофический пангастрит (как антральном отделе, так и в теле желудка).

В дополнение к этим пяти категориям, связанным с морфологией желудка, в анализе GastroPanel® возможно определение еще трех профилей по маркерам, специфичным в отношении определенных функциональных нарушений при нормальной морфологии желудка. Все восемь диагностических категорий показаны в Приложении А и рассмотрены далее.

1) Слизистая оболочка в норме

Если все четыре биомаркера находятся в пределах нормального диапазона, слизистая оболочка желудка функционирует нормально. С учетом того что функция слизистой оболочки желудка целиком зависит от конкретных видов клеток, отвечающих за секрецию кислоты (париетальные клетки), пепсиногенов (главные клетки) и Гастрина-17 (далее – G-17) (G-клетки), для нормальной функции требуется наличие этих клеток в нормальных количествах. Таким образом, функция желудка и структура его слизистой оболочки тесно связаны друг с другом и, по определению, нормальный результат анализа GastroPanel® является маркером здорового желудка.

2) Повышенная секреция кислоты

Желудочная кислота (HCl) вырабатывается высокоспециализированными париетальными (обкладочными) клетками в теле желудка. Выработка кислоты регулируется, среди прочего, секрецией G-17 в антральном отделе по принципу положительной обратной связи, стимулирующей выработку кислоты после приема пищи. Выработка кислоты приводит к всё большему снижению pH в теле желудка, и порог pH 2,5 запускает отрицательную обратную связь в отношении антральных G-клеток, сигнализируя им о необходимости уменьшения выработки G-17. В результате выработка G-17 снижается параллельно с содержанием кислоты в теле желудка. Если по какой-либо причине выработка кислоты в теле желудка остается на аномально высоком уровне (под действием других стимулирующих механизмов), конечным результатом будет аномально низкая секреция G-17b антральными G-клетками. Это состояние лучше всего диагностируется путем пробного назначения ИПП, когда уровень G-17b должен нормализоваться приблизительно за 2 недели лечения. В этих условиях стимулированный (после приема пищи) уровень G-17s должен оставаться в пределах нормы, так как G-клетки интактны и способны к секреции G-17 при соответствующей стимуляции.

3) Пониженная секреция кислоты вследствие приема ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Описанная выше регуляция работает также в обратном направлении. Когда выработка кислоты в теле желудка понижена (по любой причине), принцип положительной обратной связи запускает усиление секреции G-17b в G-клетках, что приводит к повышению уровня G-17b в сыворотке. Пониженная секреция кислоты характерна для двух состояний: 1) АГ в теле желудка и 2) длительный прием ИПП. Первое из них исключается нормальными (или даже повышенными) значениями PGI, PGII, и нормальным соотношением

PGI/PGII, тогда как второе лучше всего диагностируется прекращением приема ИПП. В этом случае уровень антрального G-17b должен нормализоваться в течение двух недель.

4) Поверхностный (неатрофический) гастрит, ассоциированный с инфекцией *Helicobacter pylori*

Как все бактерии, *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) также вызывает острое воспаление слизистой оболочки желудка, обычно начинающееся в антральном отделе. В связи с инфекцией *H. pylori* встречаются три различных маркерных профиля.

4.1) При активной инфекции *H. Pylori* повышен уровень антител к *H. pylori*, что может быть единственным аномальным результатом анализа GastroPanel® при том, что все остальные маркеры остаются в пределах нормы. Однако нередко активная продолжающаяся инфекция *H. pylori* вызывает тяжелую воспалительную реакцию, которая вследствие повышенной проницаемости клеток может привести к усиленному выходу PGI, PGII и даже G-17 из клеток и повышению уровня в сыворотке какого-либо из этих трех биомаркеров или сразу всех.

4.2) Успешная эрадикация *H. pylori* должна привести к нормализации значений всех трех маркеров, однако с задержкой в несколько недель или месяцев. Уровень антител к *H. Pylori* может оставаться повышенным в течение и более длительного времени, что невозможно прогнозировать. Это ограничивает полезность GastroPanel® как точного диагностического анализа для контроля эрадикации *H. pylori*.

4.3) В тех случаях, когда эрадикация *H. pylori* не успешна, уровень антител к *H. pylori* остается повышенным (обычно незначительно), а PGI и соотношение PGI/PGII обычно находятся в пределах нормы, в то время как PGII и (или) G-17b могут быть немного повышенными вследствие продолжающейся воспалительной реакции. Результат может быть подтвержден спустя 5–6 месяцев, после чего — при наличии показания — может быть предпринята повторная попытка лечения.

5) Атрофический гастрит тела желудка

Утрата конкретного вида клеток (главных клеток) в собственных железах слизистой тела желудка вследствие ее атрофии приводит к усиливающемуся снижению секреции PGI и (в меньшей степени) PGII, который также вырабатывается такими же клетками в слизистой антрального отдела. Такое непропорциональное снижение уровня этих двух маркеров ведет к уменьшению соотношения PGI/PGII — еще одному надежному признаку АГ в теле желудка. Подобное снижение уровня PGI и соотношения PGI/PGII прогрессирует и тесно коррелирует с тяжестью атрофии тела желудка, завершаясь полной атрофией и ахлогидрией желудка. В случае интактной (нормальной) слизистой антрального отдела секреция и уровень в сыворотке G-17b будут значительно повышены. В подобной ситуации проводить анализ на G-17s не требуется. В хронических случаях с длительным течением заболевания *H. Pylori* может элиминироваться, что приводит к постепенной нормализации уровня антител к *H. pylori*.

6) Атрофический гастрит антрального отдела желудка

Когда атрофия слизистой затрагивает только антральный отдел, все маркеры, специфичные для тела желудка, остаются в пределах нормы. По определению, АГ в антральном отделе вызывается инфекцией *H. pylori*, и при анализе с помощью GastroPanel® уровень антител к *H. pylori* неизменно повышен. Вследствие атрофии антрального отдела сокращается численность G-клеток, которые в конце концов исчезают, что приводит ко всё большему снижению уровня G-17b в плазме. При тяжелой атрофии антрального отдела реакция секреции G-17s на белковое стимулирование отсутствует из-за нехватки G-клеток (мишеней) в слизистой оболочке.

7) Атрофический гастрит антрального отдела и тела желудка

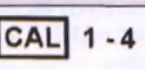
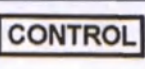
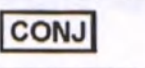
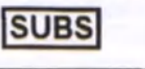
Наиболее тяжелая форма АГ известна как атрофический пангастрит, поражающий как антральный отдел, так и тело желудка. В конце концов указанные клетки в теле желудка (главные клетки) и в антральном отделе (G-клетки) исчезают, что ведет к такому характеру экспрессии биомаркеров, при котором уровень как пепсиногенов (PGI, PGII), так и G-17 существенно снижен. Это относится как к G-17b, так и к G-17s, уровень которого остается низким даже после стимулирования из-за отсутствия G-клеток. Как и при АГ тела желудка (п. 4.4), уровень антител к *H. Pylori* может быть нормальным или повышенным. Это связано с тем, что при хроническом АГ *H. pylori* может элиминироваться в атрофированной слизистой оболочке и в отсутствие антигенного стимула нормальный распад IgG-антител снизит уровень антител к *H. pylori* до значения ниже порогового — 30 иммуноферментных единиц (ЭЕ).

8) Прием ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Если пациент принимает какие-либо препараты ИПП, подавляющие секрецию желудочного сока, просим связаться с лицом, производящим взятие образцов. Также введите соответствующие сведения в историю болезни пациента. ИПП снижают выработку желудочного сока. Это увеличивает выработку G-17, повышая уровень пепсиногена. Через 4–10 дней по окончании лечения препаратами ИПП выработка соляной кислоты и уровень G-17 возвращаются к норме. Однако уровень пепсиногена остается высоким в течение относительно длительного периода. За прекращением длительного подавления секреции кислоты препаратами ИПП обычно следует кислотный рикошет (7–10 дней), характеризующийся усилением симптомов изжоги и очень низким уровнем G-17.

10. МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер серии
	Температура хранения: от ... до ... °C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики

Символ	Описание
	Калибратор и его порядковый номер
	Контроль
	Раствор конъюгата
	Раствор субстрата
	Останавливающий раствор
	Не допускать воздействия солнечного света
	Маркировка CE

	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое. Осторожно
	Количество тестов <i>in vitro</i> которые могут быть выполнены с использованием содержимого: 96		Верх
	Концентрированный промывочный буфер (10 x)		Беречь от влаги
	Разводящий буфер		Внимание!
	Бланк раствор		Осторожно H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды
	Повторное использование запрещено		

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ



Внимание! С образцами плазмы следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом.

- прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- набор не содержит реагенты, изготовленные из компонентов крови человека;
- набор содержит белки бычьего и мышинного происхождения;
- все образцы и потенциально зараженные материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- перед тем как приступить к работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Изделие не предназначено для использования в контакте с организмом человека;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- компоненты, содержащие ProClip, могут вызывать кожную аллергическую реакцию;
- для всех операций пипетирования применяйте безопасные пипетирующие устройства;
- запрещено набирать материал в пипетку ртом;
- в местах, где находятся изделия и образцы пациентов, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой;
- запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- запрещается использовать реагенты из наборов с другими серийными номерами или реагенты из наборов других производителей;
- использовать только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты набора предоставляются в точной концентрации. Нерегламентированное разбавление или другое модифицирование реагентов может вызвать некорректные результаты;
- результаты анализов, полученные с помощью набора GastroPanel® Gastrin-17, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и другой информацией, известной врачу.

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

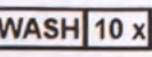
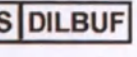
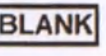
Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные стрипы, пленку для инкубации, образцы крови, плазмы и другие компоненты набора и материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные стрипы и рамка (микропланшет), пленка для инкубации, раствор субстрата, останавливающий раствор, а также коробка, многослойный фольгированный пакет и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный концентрированный промывочный буфер (10 x), разводящий буфер, бланк раствор, калибраторы, контроль и раствор конъюгата утилизируются как отходы класса Г.

15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Риски, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ISO 14971:2012.

15.1 РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ИЛИ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов;
- использование реагентов, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам;
- изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу;
- изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;
- используйте только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты GastroPanel® предоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое модифицирование реагентов может вызвать некорректные результаты.

	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое. Осторожно
	Количество тестов <i>in vitro</i> которые могут быть выполнены с использованием содержимого: 96		Верх
	Концентрированный промывочный буфер (10 x)		Беречь от влаги
	Разводящий буфер		Внимание!
	Бланк раствор		Осторожно H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды
	Повторное использование запрещено		

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ



Внимание! С образцами плазмы следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом.

- прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- набор не содержит реагенты, изготовленные из компонентов крови человека;
- набор содержит белки бычьего и мышинного происхождения;
- все образцы и потенциально зараженные материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- перед тем как приступить к работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Изделие не предназначено для использования в контакте с организмом человека;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- компоненты, содержащие ProClin, могут вызывать кожную аллергическую реакцию;
- для всех операций пипетирования применяйте безопасные пипетирующие устройства;
- запрещено набирать материал в пипетку ртом;
- в местах, где находятся изделия и образцы пациентов, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой;
- запрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- запрещается использовать реагенты из наборов с другими серийными номерами или реагенты из наборов других производителей;
- использовать только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты набора предоставляются в точной концентрации. Нерегламентированное разбавление или другое модифицирование реагентов может вызвать некорректные результаты;
- результаты анализов, полученные с помощью набора GastroPanel® Gastrin-17, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и другой информацией, известной врачу.

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные стрипы, пленку для инкубации, образцы крови, плазмы и другие компоненты набора и материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные стрипы и рамка (микропланшет), пленка для инкубации, раствор субстрата, останавливающий раствор, а также коробка, многослойный фольгированный пакет и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный концентрированный промывочный буфер (10 x), разводящий буфер, бланк раствор, калибраторы, контроль и раствор конъюгата утилизируется как отходы класса Г.

15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Риски, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ISO 14971:2012.

15.1 РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ИЛИ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов;
- использование реагентов, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам;
- изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу;
- изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;
- используйте только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты GastroPanel® предоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое модифицирование реагентов может вызвать некорректные результаты.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)

- 16.1 Международные эталонные материалы для набора GastroPanel® Gastrin-17 отсутствуют. Значения калибраторов и контрольных образцов набора GastroPanel® Gastrin-17 присвоены внутренним эталонным калибраторам Biohit. Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам соответствует требованиям ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003).
- 16.2 Согласно Своду международных требований к лабораторным исследованиям, для того чтобы удостовериться в надлежащей работе всех реагентов и протоколов, необходимо использовать соответствующие средства контроля. В наборах GastroPanel® Gastrin-17 предусмотрен специфичный для каждой партии контроль с заданным значением. Использование контроля (в дубле) обязательно при каждой постановке анализа. Несовпадение ожидаемому результату помогает устанавливать возможные ошибки в проведении анализа и предупреждает пользователя о необходимости корректирующих действий. В каждой партии необходимо вести таблицы контроля качества для отслеживания рабочих характеристик контрольной сыворотки. В качестве альтернативы можно применять соответствующие статистические методы для анализа внутрिलाбораторных контрольных значений, которые должны находиться в пределах соответствующих доверительных интервалов (ДИ), принятых в каждой лаборатории. Результаты можно считать приемлемыми, если результат для контрольного образца соответствует ожидаемому.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением все компоненты набора необходимо довести до температуры (20-25) °С. В противном случае возможно получение недостоверного результата тестирования.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ

- 18.1 Набор GastroPanel® Gastrin-17 следует транспортировать при (2-8) °С.
- 18.2 Набор GastroPanel® Gastrin-17 следует хранить в холодильнике при (2-8) °С. При хранении при этой температуре набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора и на этикетках каждого флакона, входящего в набор. Срок годности после вскрытия упаковки составляет 6 месяцев. Запрещается замораживать набор, подвергать его воздействию высокой температуры или хранить его при температуре выше +8 °С. Раствор субстрата чувствителен к воздействию света. Микропланшет или отдельные стрипы нельзя извлекать из фольгированной упаковки, пока они не нагреются до температуры (20-25) °С. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закрыть и хранить при температуре (2-8) °С.
- 18.3 Признаки ухудшения качества набора. Жидкие компоненты не должны быть визуальными мутными или содержать взвесь. Тем не менее, концентрированный промывочный буфер при температуре (2-8) °С может быть частично кристаллизован, но кристаллы растворяются при перемешивании при температуре (20-25) °С. Разводящий буфер слегка непрозрачен. Калибраторы и контроль также могут казаться слегка непрозрачными. Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.
- 18.4 Срок годности набора GastroPanel® Gastrin-17 составляет 12 месяцев.

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Изготовителя на Продукты, но не ограничиваясь ими. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ.

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel® Gastrin-17 version 2rus, 12-2020

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Восемь диагностических категорий GastroPanel®

№	Биомаркеры GastroPanel®						Интерпретация
	Пепсиноген I (PGI) (30-160 мкг/л) [@]	Пепсиноген II (PGII) (3-15 мкг/л)	Соотношение PGI/PGII (3-20)	Гастрин-17b (G-17b) (1-7 пмоль/л)	Гастрин-17s (G-17s) (3-30 пмоль/л)	Уровень антител IgG к <i>H. pylori</i> (<30 EIU)	
1	N	N	N	N	N	N	Здоровая слизистая (без атрофии, без инфекции <i>H. pylori</i>)
2	N	N	N	L*	N	N	Здоровая слизистая. Повышенная секреция кислоты в теле желудка
3	N или H^	N или H^	N	H**	N	N	Здоровая слизистая. Пониженная секреция кислоты вследствие, например, приема ИПП
4a	N или H^	N или H^	N	N или H^	—	H	Активная инфекция <i>H. pylori</i> , без лечения
4b	N	N	N	N	—	N или H†	Успешная эрадикация <i>H. pylori</i>
4c	N	H	N	H	—	H	Неуспешная эрадикация <i>H. pylori</i>
5	L	L	L	H	—	N^^ или H	Атрофический гастрит в теле желудка
6	N	N	N	L	L	H	Атрофический гастрит в антральном отделе
7	L	L	L	L	L	N^^ или H	Атрофический пангастрит (в антральном отделе и теле желудка)
8	H	H	N	H	—	N	Краткий (4-10 дней) перерыв в приеме ИПП

Примечания:

N — норма; L — низкий уровень; H — высокий уровень;

*пробное назначение ИПП в течение двух недель, должна произойти нормализация G-17b;

**прекратить прием ИПП, в течение двух недель должна произойти нормализация G-17b;

ND — анализ не требуется;

^уровень PGI, PGII и G-17 может быть повышен вследствие воспаления слизистой;

^^антитела к *H. pylori* могут исчезнуть при длительной атрофии слизистой;

@предельное значение для PGI 30 мкг/л согласуется с умеренным/тяжелым атрофическим гастритом;

†уровень антител к *H. pylori* может оставаться повышенным в течение нескольких месяцев после успешного искоренения *H. pylori*.

Печать сверху страницы 1:

Биохит Ой (Biohit Oyj) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland)

Штамп сверху страницы 1:

Настоящим я утверждаю, что, в соответствии с Торговым Реестром Финляндии,

Семи Корпела и Осмо Суованиemi

вместе уполномочены действовать от имени компании

Biohit Oyj (Биохит Ой).

и имеют право подписывать данный документ лично.

Хельсинки, Финляндия

31-12-2020

В силу занимаемой должности:

Уплачено согласно тарифу 26 евро.

Штамп сверху страницы 1:

ОТТО САЛМЕНОЯ (OTTO SALMENOJA)

Регистратор, нотариус

/Подпись/

Печать сверху страницы 1:

«Зе Диджитал энд Попьюлейшн Дейта Сервисез Эйдженси» * Государственный герб Финляндии

Я, дипломированный переводчик **Смирнова Галина Сергеевна**, владеющая русским, английским и финским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с английского и финского языков на русский язык является правильным, точным и полным.

Смирнова Галина Сергеевна

САНКТ-

**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода и подлинность документа.**



Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Пятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Смирновой Галины Сергеевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2021-6-436

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе

7 (семь) листов.

ВРИО нотариуса: