

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ИнВитроТест»

ОКП Д2. 21.20.23.110

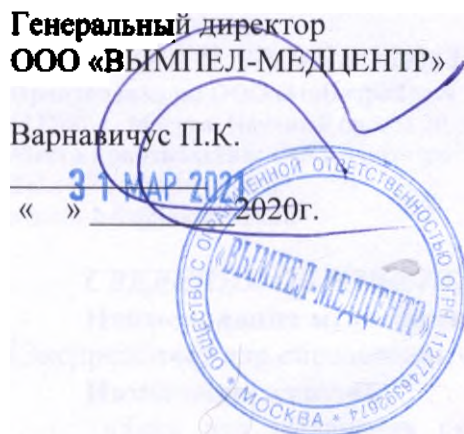
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« »

2020г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИнВитроТест»

Киреев А.И.

2020г.



**«Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения
скрытой крови)»**

РУ №

Каталожный номер 4201FOB/4202 FOB

ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 2.0

«Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)»

10/20/25/100 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ИнВитроТест»

117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом I часть ком 13

Место производства: ООО «ИнВитро Тест» 117105, г. Москва, Варшавское шоссе д. 28А стр.5.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5

e-mail: info@invitrotest.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: «Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)».

Назначение изделия:

«Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)» предназначен для одноэтапного бесприборного быстрого качественного выявления гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа с целью первичной диагностики колоректального рака.

Показания и противопоказания:

Экспресс-тест для определения скрытой крови показан для выявления скрытого кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Ряд заболеваний желудочно-кишечного тракта могут сопровождаться появлением скрытой крови (гемоглобина) в кале при отсутствии других симптомов.

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

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого анализа. Научная значимость

Анализ кала на скрытую кровь – исследование, проводимое в целях выявления скрытого кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Он позволяет обнаружить измененный гемоглобин эритроцитов даже в том случае, когда сами эритроциты при микроскопическом исследовании кала не определяются. Гемоглобин (Hb) – белок, содержащийся в эритроцитах и осуществляющий обмен кислорода между легкими и тканями организма и имеющий в своем составе железо, обуславливающее цвет крови.

Причинами обнаружения крови в кале могут быть: геморрой, анальные трещины, полипы прямой кишки, болезнь Крона, язвенный колит и др. У 20-40% лиц с положительным результатом анализа на скрытую кровь обнаруживаются аденоматозные полипы [1], склонные к малигнизации с дальнейшим образованием злокачественных новообразований, характерных для колоректального рака.

Большинство скрининговых программ [5] в разных странах для первичной диагностики колоректального рака предусматривает выявление скрытой крови на первом этапе скрининга и дальнейшее инструментальное обследование – при положительном результате неинвазивного теста [3, 4]. При этом колоректальный рак выявляется у 0,5 – 5% лиц с положительным результатом иммунохимического теста для выявления скрытой крови [1]. Биохимические методы (на основе пероксидазной активности гема в составе гемоглобина) обладают меньшей чувствительностью по сравнению с иммунохимическими, а также имеют ограничения в питании перед тестированием [2].

В экспресс-тесте для определения скрытой крови используется технология иммунохроматографического сэндвич-анализа, этот анализ более чувствителен и специфичен по сравнению с традиционным гваяковым анализом. Кроме того, точность теста не зависит от диеты пациентов, в отличие от биохимического исследования.

Результат теста не несет информацию о том, в какой части нижних отделов пищеварительного тракта имеет место кровотечение и чем оно вызвано. Поэтому в случае положительного результата теста, рекомендуется проведение дополнительных исследований для установления причин появления крови в кале (полип, рак, язвы, геморроидальные узлы, дивертикулез, воспалительные заболевания кишечника).

Состав изделия:

Состав изделия: «Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)» (далее по тексту «Экспресс-тест для определения скрытой крови»), варианты исполнения:

I. Состав 1:

Наименование компонента	Описание компонента	Количество			
		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4
Тест-полоска	Тест-полоска представляет собой комплекс мембран, наклеенных на твердую подложку. Тест-полоска упакована в индивидуальную фольгированную упаковку 120x60 мм с влагопоглотителем	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.
Пробирка	Пластиковая пробирка с отламывающимся колпачком со встроенным аппликатором, содержащая экстрагирующий буфер (2 мл)	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.

II. Состав 2:

Наименование компонента	Описание компонента	Количество			
		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4
Тест-картридж	Пластиковый тест-картридж с 2 отверстиями и с заключенной внутри тест-полоской. Тест-картридж упакован в индивидуальную фольгированную упаковку 120x60 мм с	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.

	влагопоглотителем				
Пробирка	Пластиковая пробирка с отламывающимся колпачком со встроенным аппликатором, содержащая экстрагирующий буфер (2 мл)	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.

Принадлежности:

Набор реагентов может быть дополнительно укомплектован (по запросу) термотрансферными этикетками (30х20 мм) для маркировки пробирок с целью идентификации пациента: 10 шт. (для комплекта №1), 20 шт. (для комплекта №2), 25 шт. (для комплекта №3), 100 шт. (для комплекта №4).

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов кала, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток.

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

3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований инструкции по применению.

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

Экспресс-тест для определения скрытой крови рассчитан на 10, 20, 25 или 100 определений.

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста для определения скрытой крови лежит иммунохроматографический метод определения со схемой «сэндвич»-иммунодетекции, который использует уникальную комбинацию меченных красителем моноклональных антител и моноклональных антител, иммобилизованных на твердой фазе для определения гемоглобина в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности.

Во время прохождения пробы через слой адсорбента, конъюгат меченных красителем антител связывается с Hb, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с антителами к Hb в реакционной зоне (Т) тестовой картриджи, образуя розовую полосу.

При отсутствии Hb в пробе линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через реакционную зону (Т) и контрольную зону (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что реагенты теста функционируют правильно (встроенный контроль качества).

Если концентрация Hb 30 нг/мл или больше, то результатом будет образование окрашенной полосы на тестовой зоне тест-полоски (тест-картриджа).

Кратность применения

Экспресс-тест для определения скрытой крови включает все необходимое для проведения 10, 20, 25 или 100 (в зависимости от номера комплекта) определений гемоглобина в образце пробы - кале человека.

Одна тест-полоска (тест-картридж) предназначена для одного определения гемоглобина в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование теста, номер лота и срок годности для каждой тест-полоски (тест-картриджи).

Условия эксплуатации

1. Экспресс-тест для определения скрытой крови должен эксплуатироваться при температуре (+18°C до +30°C) и влажности не выше 85%.
2. Не замораживать компоненты теста.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах человеческого кала. Для проведения исследования необходимо 50-100 мг твёрдого или 100 мкл жидкого кала.
2. Образцы кала можно отбирать в любое время суток.
3. Не следует отбирать образец во время или в течение трех дней после менструального периода, при наличии крови в моче или если пациент страдает от кровоточащего геморроя.
4. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку для сбора образца.

Образцы кала до проведения анализа допускается хранить при температуре от +2 до +8°C не более 3 суток, при необходимости более длительного хранения требуется замораживание образцов при температуре -20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

Отбор образцов с помощью пробирки для сбора образца

1. Наклеить термотрансферную этикетку (при наличии) на пробирку с экстрагирующим буфером. Написать фамилию, возраст пациента и/или дату взятия пробы на термотрансферной этикетке.
2. Отобрать разовую пробу кала в чистый и сухой контейнер.
3. Отвинтить крышку пробирки и вынуть палочку-аппликатор.
4. Вставить палочку в образец кала в нескольких разных местах (рисунки 1).
5. Вставить аппликатор с пробой обратно в пробирку и надежно затянуть нижнюю часть.
6. Энергично встряхивать пробирку в течение примерно 5 секунд, чтобы освободить и рассеять образец кала в экстрагирующем буфере (рисунки 2).

Рисунок 1.

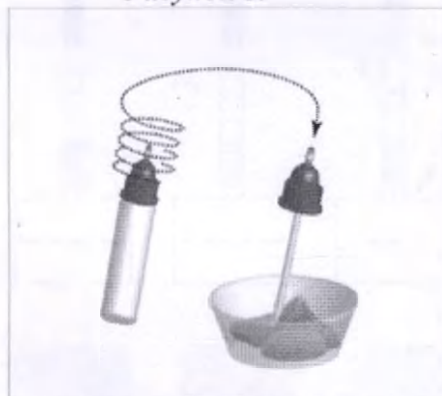
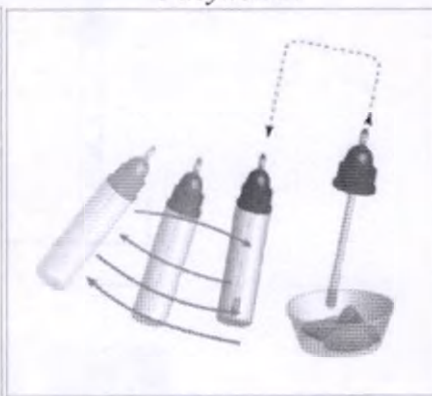


Рисунок 2.



Способ применения

Оборудование и материалы

Контейнер для взятия исследуемых образцов.

Перчатки.

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

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Дез. растворы, разрешенные к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Процедура анализа

Для тест-полоски:

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от плюс 18 °С до плюс 30°С).
2. Извлечь тест-полоску из герметичной фольгированной упаковки.
3. Удерживая пробирку прямо, открутить наконечник пробирки и вынуть палочку-аппликатор.
4. Держа полоску в вертикальном положении за синюю часть тест-полоски, внести её в пробирку до риски «тах».
5. Считать результаты через 5 минут.

Примечание: после 10 минут результаты могут быть неточными.

6. Извлеченная из фольгированной упаковки тест-полоска должна быть использована как можно скорее.

Для тест-картриджа.

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от плюс 18 °С до плюс 30°С).
2. Извлечь тест-картридж из герметичной фольгированной упаковки.
3. Удерживая пробирку прямо, отломить наконечник.
4. Удерживая пробирку в вертикальном положении над круглой лункой для внесения пробы, нанести 3 капли (120-150 мкл) образца в круглую лунку, помеченную значком « Δ » на тест-картридже.

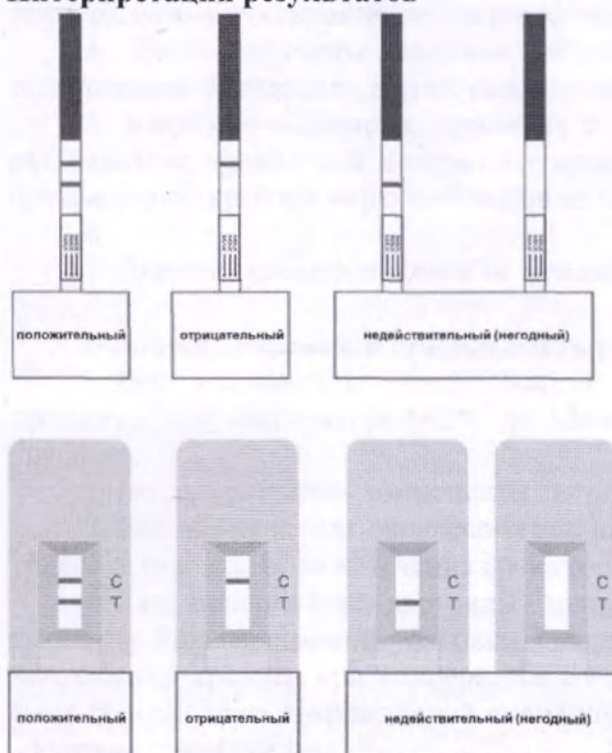
5. Считать результаты через 5 минут.

Примечание: после 10 минут результаты могут быть неточными.

6. Извлеченный из фольгированной упаковки тест-картридж должен быть использован как можно скорее.

Примечание: не используйте тест-полоску (тест-картридж) повторно. И использованную тест-полоску (тест-картридж) утилизировать согласно п. Утилизация.

Интерпретация результатов



Отрицательный:

Если тестовый участок не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если две окрашенные полосы видны в течение 5 минут, результат анализа является положительным и действительным.

Примечание: Образцы, содержащие очень низкие уровни гемоглобина, могут показать две окрашенные полосы в течение более 10 минут.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольном участке). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
2. Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров. Использование данного набора реагентов в перечисленных случаях не допускается в связи с возможной контаминацией образцов кала кровью, появление которой в исследуемом образце не связано с повреждением полипозных образований в нижних отделах желудочно-кишечного тракта.
3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 5 мин.
4. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.
5. Алкоголь и аспирин, принятые в избытке, могут вызвать желудочно-кишечное раздражение, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ должен быть прекращен по крайней мере за 48 часов до анализа.
- 6.
7. Диетические ограничения не нужны.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови должны храниться при температуре (+2°C до +30°C) и влажности не выше 85%, в герметичной упаковке.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Все компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Тест-полоска (тест-картридж) должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +25°C не более 4 часов. Тест-полоска (тест-картридж) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

5. Экстрагирующий буфер для подготовки проб стабилен после вскрытия до истечения срока годности.

Срок годности: производитель заявляет срок годности экспресс-теста для определения скрытой крови (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 24 месяца при температуре (от +2°C до +30°C) и влажности не более 85%, при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови должны перевозиться при температуре от +2°C до 30°C и влажности не выше 85%, всеми видами крытого транспорта.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения экспресс-теста на скрытую кровь – класс 2б.
2. Данный тест разработан для использования в ин-витро диагностике, для профессионального применения.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. Не используйте тест-полоски (тест-картриджи) с поврежденной упаковкой.
6. Тест-полоски (тест-картриджи) являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
7. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пробирка, которая предназначена только для приготовления пробы кала. Пробирки являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
9. Запрещается прикасаться к тестовым зонам руками.
10. При работе всегда следует выполнять следующие требования:
 - Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
 - При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.
11. Экстрагирующий раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО «ИнВитроТест»: 117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

Безопасность использования.

Компания ООО «ИнВитроТест» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении изделия «Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)».

Аналитические и диагностические характеристики

1) Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения скрытой крови составляет 30 нг/мл гемоглобина (Hb). Рекомендуемый cut-off уровень для определения гемоглобина в кале человека – 30-50 нг/мл [1-5].

2) Аналитическая специфичность:

Анализ специфичен по отношению к гемоглобину человека. Образцы, содержащие следующие вещества, были испытаны без обнаружения какого-либо влияния на результаты анализа.

Вещества	Концентрации
Гемоглобин крупного рогатого скота	1 мг/мл
Лошадиный гемоглобин	1 мг/мл
Свиной гемоглобин	1 мг/мл
Пероксидаза хрена	1 мг/мл

3) Относительная чувствительность:

Относительная чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих гемоглобин человека (СОП-001), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные - 100%.

4) Относительная специфичность:

Относительная специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих гемоглобин человека (СОП-001), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные - 100%.

5) Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-001. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещества	Концентрации
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Человеческий альбумин	2000 мг/дл
Мочевина	4000 мг/дл

б) Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость оценивали на трех лотах экспресс-теста (тест-полоска и тест-картридж) для определения скрытой крови в двадцати пяти повторях. Частота совпадения результатов - 100%.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков экспресс-теста для определения скрытой крови был проведен в соответствии с ISO 14971 коллективом специалистов ООО «ИнВитроТест», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой экспресс-теста для определения скрытой крови, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Экспресс-тест для определения скрытой крови не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «ИнВитроТест»:

ООО «ИнВитроТест»

117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом I часть ком 13

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5

e-mail: info@invitrotest.ru

Гарантийные обязательства

Гарантия ООО «ИнВитроТест» действует только при условии, что экспресс-тест для определения скрытой крови используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «ИнВитроТест» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, свяжитесь с ООО «ИнВитроТест».

Библиография

1. Crotta S., Segnan N., Paganin S., Dagnes B., Rosset R., Senore C. High Rate of Advanced Adenoma Detection in 4 Rounds of Colorectal Cancer Screening With the Fecal Immunochemical Test. Clin. Gastroenterol. and Hepatol., 2012. 10:633-8.

2. European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group, von Karsa L., et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. Endoscopy, 2013. 45: 51–9.

3. Lee B.I., Hong S.P., Kim S.E., Kim S.H., Kim H.S., Hong S.N., Yang D.H., et al. Korean guidelines for colorectal cancer screening and polyp detection. Clin. Endosc., 2012. 45: 25–43.

4. Saito H. Screening for Colorectal Cancer by Immunochemical Fecal Occult Blood Testing. Jpn J. Cancer Res. 1996 Oct; 87(10): 1011–1024.

5. Simon J. B. Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. Gastroenterology. 1985 Mar;88(3):820-37.

6. Приказ №124 от 13.03.2019 Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения (Приложение 2 Перечень мероприятий скрининга и методов исследований, направленных на раннее выявление онкологических заболеваний).

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

« 31 МАР 2021 201 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМЕТ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус И.К.

