

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
Фомина Н.В.
«3» _____ 2022 г.
М.П.



Инструкция по применению

**Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин» для качественного обнаружения
гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом
иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020**

г. Дубна 2022

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

	Краткая информация	3
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	6
3.1	Функциональное назначение	6
4	Область применения медицинского изделия	6
4.1	Потенциальные потребители	6
5	Показание к применению	6
6	Противопоказания	6
7	Возможные побочные действия	6
8	Меры предосторожности при применении медицинского изделия	7
9	Утилизация изделия	7
10	Инструкция по безопасности	7
10.1	Собственная безопасность/сохранность набора	7
10.2	Условия сохранности набора/гарантийные обязательства	7
11	Принцип анализа	8
12	Характеристики изделия	8
12.1	Размерно-массовые характеристики	8
12.2	Основные характеристики изделия	9
13	Верификация изделия в процессе эксплуатации	11
13.1	Контроль качества	11
13.2	Внутренний процедурный контроль	11
13.3	Дезинфекция	12
14	Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия	12
15	Стерильность	12
16	Комплект поставки	12
17	Требования безопасности (в т.ч. охрана окружающей среды)	15
18	Материалы, используемые при производстве	16
19	Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплекте наборов)	16
20	Биологический образец	16
20.1	Анализируемые образцы	16
21	Подготовка к работе и порядок работы с изделием	16
21.1	Подготовка образца	16
21.2	Проведение анализа	17
22	Интерпретация результатов тестирования	18
22.1	Недействительный результат	19
22.2	Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования	20
23	Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	20
24	Условия хранения и транспортировки	20
25	Техническое обслуживание	20
26	Гарантии изготовителя	20
27	Стандарты, применяемые при разработке МИ	21
28	Маркировка	22
29	Упаковка	24

Настоящая инструкция по применению на Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 (далее по тексту – набор, изделие или ЭТА Гемоглобин).

Краткая информация

Анализ кала на скрытую кровь используют для выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, болезнь Крона, язвенный колит). Сосуды на поверхности колоректального полипа или злокачественного новообразования часто бывают хрупкими и легко повреждаются при прохождении каловых масс. При этом в каловую массу выделяется небольшое количество крови, которое редко заметно на глаз.

Набор реагентов показывает высокую чувствительность и специфичность при выявлении кровотечений на уровне ободочной и прямой кишки, в то же время нечувствителен к скрытым кровотечениям в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, где белковая часть гемоглобина подвергается перевариванию.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020

Варианты исполнения:

Вариант исполнения 1: Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;

–Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2: Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Фактический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, офис 205.

Адрес производства: ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4.

3. Назначение медицинского изделия.

Набор реагентов предназначен для качественного скрининга кала (фекалий) человека на гемоглобин концентрацией 50 нг/мл (скрытая кровь 50) и 50 или 200 нг/мл (скрытая кровь 50+200) за короткое время.

3.1 Функциональное назначение.

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики. Постановку диагноза и назначение курса лечения пациенту проводит лечащий врач.

4. Область применения медицинского изделия.

В медицинских учреждениях для профессионального использования.

4.1 Потенциальные потребители

Рекомендован для использования специалистами клинической лабораторной диагностики в лабораторных условиях, фельдшерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием, в процедурных кабинетах при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи.

5. Показание к применению:

Определение белка гемоглобина в кале человека для выявления на ранних стадиях патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, болезнь Крона, язвенный колит). Выявление бессимптомных кровотечений из нижних отделов пищеварительного тракта, что крайне важно при подозрении на онкологию.

6. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- Тестирование необходимо провести в течение 2 часов с момента вскрытия упаковки.
- Избыток образца может привести к ложным результатам (появятся коричневые полосы). Необходимо разбавить образец буфером и повторить тест.
- Насыщенность окрашивания линий в окне результата экспресс-теста может варьироваться от очень сильной при высокой концентрации антигенов до слабой, когда концентрация антигенов близка к минимальному объему, необходимому для проведения теста.
- Тестирование может быть проведено только с использованием образцов кала человека. Использование иных образцов не допускается.
- Положительный результат определяет наличие гемоглобина в кале человека. Положительный результат тестирования должен сопровождаться дополнительными лабораторными исследованиями. Подтвердить наличие гемоглобина (скрытой крови) в кале может только квалифицированный медицинский работник, после проведения всех клинических или лабораторных исследований, основываясь на взаимосвязи результатов тестирования с последующим клиническим наблюдением.
- *Отрицательный результат тестирования не может свидетельствовать об отсутствии скрытой крови в образце кала, поскольку есть вероятность наличия более низкой концентрации антигенов, чем минимально требуемая для проведения анализа. Если симптомы или ситуация сохраняются, рекомендуется проведение подтверждающего теста с использованием других методов (проба Грегерсена - бензидиновая проба). Диагноз по результатам теста ставит врач.*

7. Возможные побочные действия

Побочные действия на организм человека в процессе тестирования не выявлены. При получении положительного результата тестирования, немедленно обратитесь за консультацией к врачу. Результаты тестов не могут рассматриваться как окончательный диагноз.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

Перед применением набора внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении анализа следует надевать одноразовые резиновые или латексные перчатки (зарегистрированные в установленном порядке в РФ), так как исследуемые биологические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудителей инфекций.

Утилизировать использованные наборы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от наборов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

9. Утилизация изделия

Наборы необходимо эксплуатировать в соответствии с инструкцией по применению.

Не утилизировать наборы вместе с бытовыми городскими отходами.

Утилизировать использованные наборы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от наборов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

10. Инструкция по безопасности содержит основные правила, соблюдение которых обеспечит безопасность пользователя и сохранность набора.

10.1 Собственная безопасность/сохранность набора

- Не используйте набор с нарушенной целостностью упаковки.
- Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена.
- Запрещено разбирать изделие и извлекать тест-полоску из защитной пластиковой кассеты.
- Не принимайте пищу и не курите в рабочей зоне (зоне тестирования).

10.2 Условия сохранности набора/гарантийные обязательства

- Используйте набор в условиях окружающей среды, указанных в технических характеристиках изделия.
- Используйте набор согласно области его применения, используя только одобренные виды образцов.
- Используйте набор только с образцами, подготовленными согласно рекомендациям инструкции по применению изделия.
- Используйте для каждого образца новый экспресс-тест во избежание ошибок тестирования и контаминации.
- Используйте набор согласно указаниям инструкции по применению.
- Не превышайте рабочую температуру тестирования.

11. Принцип анализа

Выявление гемоглобина в кале человека основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски экспресс-теста набора реагентов. При наличии в образце гемоглобина он вступает в реакцию с мечеными окрашенными частицами специфическими моноклональными антителами против гемоглобина, нанесенными на стартовую зону тест-полоски экспресс-теста набора реагентов и продолжает дальнейшее движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенного иммунного комплекса.

В контрольной зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале гемоглобина.

В том случае, если в анализируемом образце присутствует гемоглобин, на тест-полоске образуются две параллельные окрашенные линии (аналитическая, обозначенная буквой Т, и контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце гемоглобина на тест-полоске образуется одна окрашенная контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Размерно-массовые характеристики

Экспресс-тест (тест-полоска в пластиковой кассете, индивидуально упакованная в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой с осушителем (пакетик с силикагелем))	Тест- полоска	Габаритные размеры: Ширина: 3-5 мм ($\pm 10\%$). Длина: 6,0-7,5 см ($\pm 10\%$). Высота: в тестовой зоне не более 0,5 мм ($\pm 10\%$) и 1,5 мм ($\pm 10\%$) в зоне нанесения образца. Масса: 0,22 г ($\pm 10\%$).
	Кассета	Габаритные размеры: 0,5х1,9х7,9 см ($\pm 10\%$) или 0,5х3,5х8,0 см ($\pm 10\%$). Масса: 3,95 г ($\pm 10\%$) или 7,05 г ($\pm 10\%$).
	Силикагель	Габаритные размеры: 1,5х3,2х0,1 см ($\pm 10\%$) Масса: 0,67 г ($\pm 10\%$)
	Упаковка	Габаритные размеры: Длина: 15,0 см ($\pm 10\%$). Ширина: 6,0 - 7,0 см ($\pm 10\%$) Масса: 1,73 г ($\pm 10\%$ г). (при ширине 6,0 см) и 2,32 $\pm 10\%$ г (при ширине 7,0 см).
Флакон-пробирка		Одноразовый Нестерильный Габаритные размеры: Диаметр: 1,5 см ($\pm 10\%$). Высота в сборе (с надетой крышкой): 7,5 см ($\pm 10\%$) Высота крышки: 2,9 см ($\pm 10\%$). Высота (без крышки): 5,5 см ($\pm 10\%$) Вес: 3,91 г ($\pm 10\%$)

12.2 Основные характеристики изделия

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Определяемый показатель	Гемоглобин
Образец	Кал человека (125-150мг)
Считывание результатов теста	10 минут
Результат измерения	Одна полоска в контрольной зоне (С) - отрицательный результат. Две полоски [Одна полоска в контрольной зоне (С)+Одна полоска в тестовой зоне (Т)] - положительный результат. Одна полоска в контрольной зоне (С) – области А и В – отрицательный результат. Две полоски [Одна полоска в контрольной зоне (С – области А и В)+Одна полоска в тестовой зоне (Т – области А и В)] - положительный результат. Две полоски в контрольной зоне (С – области А и В)]+Одна полоска в тестовой зоне (Т – области А) - маркер гемоглобина присутствует в образце пациента (>50нг/мл и <200нг/мл), что может означать присутствие небольшой кровопотери близкой к минимальному значению, необходимого для обнаружения. (рисунок 4 Приложение В) *При конъюгации моноклональных антител латексными окрашенными частицами допустима цветовая кодировка полос результата измерения тестовой зоны (Т) и контрольной зоны (С): Т: Красный С: Зеленый
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	Интегрирован в тест-полоску - Контрольная линия (С). Проявление контрольной линии (С) означает, что изделие работает правильно, тестирование выполнено правильно.
Правильность определения (Положительный контроль, отрицательный контроль)	Правильность определения составляет 100% при серии повторных тестирований (N=10) изделия материалом: Отрицательный контрольный материал (буфер для разведения образца из набора реагентов: 100% (-). Положительный контрольный материал (50 нг/мл): 100% (+) Положительный контрольный материал (200 нг/мл): 100% (+)
<i>Аналитические и функциональные характеристики</i>	
Аналитическая чувствительность	100 % Аналитическая чувствительность изделия по образцам кала человека с применением стандартов гемоглобина концентраций (50 нг/мл и 200 нг/мл) составляет 100%
Предел обнаружения, нг/л	50 нг/мл и 200 нг/мл диапазон измерения 50- 200 нг/мл
Хук эффект	«Хук эффект» при концентрациях до $1,34 \cdot 10^6$ нг/мл не выявлен
Аналитическая специфичность	100 % Изделие специфично к гемоглобину и при чувствительности 50 нг/мл должно выявлять концентрацию гемоглобина в разведенном образце кала человека в диапазоне от 800 до 50 нг/мл, и при чувствительности 200 нг/мл в диапазоне от 3200 до 200 нг/мл, соответственно.
Перекрёстная реактивность	Перекрестное реагирование не выявлено: Рекомбинантный белок Гексон аденовируса (концентрация $1,17 \cdot 10^3$ нг/мл), Рекомбинантный белок Токсина А Клостридии диффициле (фрагмент без токсичной активности) (концентрация $2,00 \cdot 10^3$ нг/мл), Рекомбинантный белок Токсина В Клостридии диффициле

	(фрагмент без токсичной активности) (концентрация $7.80 \cdot 10^2$ нг/мл), Белок свиного гемоглобина (концентрация $5.00 \cdot 10^4$ нг/мл), Белок бычьего гемоглобина (концентрация $5.00 \cdot 10^4$ нг/мл), Бычий В-лактоглобулин (концентрация $2.00 \cdot 10^4$ нг/мл), Лактоферрин из человеческого молока (концентрация $1.00 \cdot 10^5$ нг/мл), Рекомбинантный Р домен Норовируса GI.1 (концентрация $4.45 \cdot 10^2$ нг/мл), Рекомбинантный Р домен Норовируса GI.4 (концентрация $5.20 \cdot 10^1$ нг/мл), Рекомбинантный белок ротавируса VP6 (концентрация $1.56 \cdot 10^3$ нг/мл), Бычий трансферрин (концентрация $5.50 \cdot 10^5$ нг/мл), Трансферрин человека (концентрация $4.00 \cdot 10^3$ нг/мл)
Диагностическая чувствительность*, %	Диагностическая чувствительность изделия составляет 100%
Диагностическая специфичность*, %	Диагностическая специфичность изделия составляет 100%
Повторяемость Воспроизводимость	Внутрисерийная – 100% При постановке реакции с использованием изделия 100% повторяемость при анализе одних и тех же образцов, содержащих заданную концентрацию белка гемоглобина. Межсерийная – 100% При постановке реакции с использованием изделия установлена 100% межсерийная воспроизводимость между днями исследования, а также воспроизводимость анализа, проводимого тремя независимыми исполнителями.
Интерференция (Результаты тестирования могут быть искажены присутствием интерферирующих веществ, входящих в состав биологического образца (кал человека))	Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных эндогенных веществ (трансферрин человека в концентрации 0.5 мкг/мл, кальпротектин человека в концентрации 5.0 мкг/мл, лактоферрин человека в концентрации 5.0 мкг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия. Наличие в образцах экзогенных веществ (Витамин С (L-аскорбиновая кислота) в концентрации 0,3 мг/мл, Витамин B5 (D-пантотенат кальция) в концентрации 0,3 мг/мл, Витамин B6 (Пиридоксин гидрохлорид) в концентрации 0,3 мг/мл, Ибупрофен в концентрации 3,0 мг/мл, Омепразол в концентрации $2,0 \cdot 10^{-3}$ мг/мл, Биспролола фумарат в концентрации 3,0 мг/мл, Эналаприла малеат в концентрации 3,0 мг/мл, Клопидогрела гидросульфат в концентрации 3,0 мг/мл, Тетрациклин в концентрации 3,0 мг/мл, Азитромицин в концентрации 3,0 мг/мл, Бензилпенициллин в концентрации 3,0 мг/мл, Стрептомицин в концентрации 3,0 мг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия. Сведения о других интерферирующих веществах при условии соблюдения правил взятия и предварительной подготовки исследуемого материала отсутствуют. В присутствии указанных концентраций интерферирующих веществ в образце при применении положительного контрольного материала концентрацией 50 нг/мл и 200 нг/мл ложноотрицательные реакции не наблюдаются (100% результатов положительные).
Стабильность изделия	Срок хранения изделия при температуре 2-30°C в заводской упаковке. Изделие стабильно в течение 2 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

* Клиническая (диагностическая):

Чувствительность (Se) = $\text{ИП}/(\text{ИП} + \text{ЛО}) = 30/(30 + 0) = 100\%$ с 95% ДИ* (88,43 – 100%)

Специфичность (Sp) = $\text{ИО}/(\text{ИО} + \text{ЛП}) = 70/(70 + 0) = 100\%$ с 95% ДИ (94,87 – 100%)

Точность (общая согласованность результатов) (Тч) = (ИП+ИО)/(ИП+ИО+ЛП+ЛО) = (30+70) / (30+70+0+0)=1 или 100% с 95% ДИ (96,38 – 100%)

- ДИ - доверительный интервал

13. Верификация изделия в процессе эксплуатации

13.1 Контроль качества

Каждое изделие перед поступлением в продажу проходит контроль качества на предприятии изготовителя.

Изделие предназначено для диагностики in vitro. Биохимический материал экспресс-тестов набора необходим для реакции с антигеном гемоглобина в образцах кала человека, для образования комплекса антитело-антиген-антитело.

Внешние поверхности набора не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности наборов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений. После вскрытия упаковки, экспресс-тесты должны быть использованы в течение 2 ч.

Изделие чувствительно к избыточной влажности. Если упаковка наборов хранилась в холодильнике, то перед вскрытием надо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

Тестирование проводится только со свежим биологическим образцом (см. раздел 20. «Биологический образец», стр. 16).

Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании 2-30°C.

Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании:

- вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц; амплитуда перемещений 0,35 мм;
- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 м/с²; длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Наборы должны сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических воздействий и климатических факторов:

- температура воздуха от +15°C до +25°C;
- относительная влажность от 20 до 80% при +25 °C и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.)

Неметаллические детали набора должны быть изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 и ГОСТ 9.104.

13.2 Внутренний процедурный контроль

В каждый экспресс-тест набора реагентов интегрирован внутренний процедурный контроль. Вне зависимости от наличия или отсутствия в тестируемом биологическом образце (кал человека) антигенов гемоглобина в контрольной зоне экспресс-теста образуется окрашенная контрольная линия С,

Линия (С) в области контроля тестовой зоны указывает на то, что изделие функционирует правильно, тестирование выполнено правильно, включая последовательность этапов процедуры. Кроме того, линия (С) служит в качестве внутреннего контроля для реагентов, подтверждая срабатывание теста.

Внимание!

Если внутренний процедурный контроль не сработал и в контрольной зоне экспресс-теста не проявилась окрашенная линия (С), значит изделие функционирует неправильно, либо была нарушена процедура тестирования. Повторно ознакомьтесь с инструкцией по применению изделия и повторите тестирование с новым тестом.

Если при повторном тестировании ошибка сохраняется, обратитесь к представителю производителя и сообщите о проблеме.

13.3 Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.

14. Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия

Неправильное применение изделия или несоблюдение процедуры тестирования может привести к появлению в тестовой зоне изделия нечетких темных линий, которые не имеют диагностического значения.

15. Стерильность

Набор реагентов не стерилен.

16. Комплект поставки

Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 – одного варианта исполнения.

Поставляется в вариантах исполнения следующей комплектности:

Вариант исполнения I: Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2: Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-004-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)» для качественного обнаружения гемоглобина (скрытая кровь) в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*Каждый экспресс-тест набора реагентов индивидуально упакован в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой, содержащий осушитель – пакетик с силикагелем.

17. Требования безопасности (в т.ч. охрана окружающей среды)

В условиях эксплуатации наборы нетоксичны и не вызывают местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с человеком. Требования безопасности к использованию наборов соответствуют ГОСТ ISO 14971, СанПиН 2.1.3684-21.

Конструкция наборов обеспечивает безопасность пользователей от воздействия опасных и вредных производственных факторов, возникающих при их эксплуатации.

Вероятность возникновения пожара в процессе эксплуатации изделия не превышает значения 1×10^{-6} в год по ГОСТ 12.1.004. Показатели пожаро-взрывобезопасности веществ и материалов, используемых для изготовления изделия определены согласно требованиям ГОСТ 12.1.044.

Все используемые при изготовлении наборов материалы безопасны.

Требования, предъявляемые к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделия, соответствуют действующим санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

Изделия разработаны и произведены с учетом исключения или сведения к минимуму риска инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

Конструкция изделия предусматривает простоту ухода и безопасное обращение с изделием, минимизируя риск инфицирования пользователя или других лиц в процессе его эксплуатации и микробное загрязнение изделия.

Конструкция изделий обеспечивает простоту его использования, максимально снижает риск возможной контаминации и протечек при эксплуатации самого изделия, а также риск возможной контаминации исследуемого образца биологического материала.

Изделия производятся в условиях исполнения программы производственного контроля, учитывающей диспансеризацию персонала, проведение профилактических прививок, обеспечение персонала спецодеждой и средствами защиты.

В целях снижения качества изделия при отборе и обработке сырья, производстве, хранении и транспортировании изделия предпринимаются меры защиты, минимизирующие риски микробной контаминации.

Способ упаковки нестерильного изделия обеспечивает сохранность изделия на установленном изготовителем уровне чистоты и сводит к минимуму риск микробного загрязнения.

Все части изделия безопасны и не ухудшают эксплуатационные качества изделий.

Изделия разработаны и изготовлены, чтобы исключить или свести к минимуму риски:

- а) риски, связанные с применением изделия в комбинации с материалами, веществами и газами, которые могут контактировать с изделием при обычных условиях применения;

- б) риски случайного проникновения веществ в изделие;
- в) риск неправильной идентификации образцов биологического материала;
- г) риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики in vitro.

При эксплуатации изделия необходимо использовать перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ.

Изделия обладают стабильностью рабочих характеристик при нормальных условиях эксплуатации и выдерживают воздействия, которые могут происходить в прогнозируемом рабочем окружении, сохраняют стабильные рабочие характеристики на протяжении всего срока его эксплуатации.

При работе с образцами биологического материала человека (кал человека) необходимо соблюдать требования СанПиН 3.3686.

18. Материалы, используемые при производстве

Тест - полоска экспресс-теста, входящего в каждый вариант исполнения набора, состоит из нескольких мембран (стекловолокно, целлюлоза, нитроцеллюлоза), пропитанных биохимическим материалом, закрепленных на пластиковой основе (ПВХ), помещенных в пластиковую кассету (ABS пластик), индивидуально упаковывается в вакуумный пакет, металлизированный алюминиевой фольгой (ПЭТ/БОПИ/ПЭ), содержащий осушитель (силикагель), упаковка для флакон-пробирки с буфером - полиэтиленовый пакет с zip-lok.

Область с реактивами каждой тест-полоски содержит: специфические антитела против антигена белка гемоглобина и вторичные специфические антитела против гемоглобина-0,6 мкг., специфические реагенты контрольной зоны - 0,3 мкг., белковый матрикс – 0,26 мг.

Каждый образец разбавляется буфером – 0,5 мл.

Буфер (Натрий-фосфатный) – 32,63%

Азид натрия – 0,38%

Стабилизатор – 1,52%

Неактивные компоненты – 65,47%

Флакон-пробирка - ПЭНД.

19. Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплектации наборов)

- Одноразовые перчатки из резины или латекса, зарегистрированные в РФ;
- Контейнер для сбора анализируемого образца;
- Часы с секундной стрелкой или секундомер.

20. БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ

20.1 Анализируемые образцы

Свежесобранные образцы кала человека, не содержащие консерванты.

Образцы кала до тестирования можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток до проведения теста. При необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед использованием образец кала должен быть полностью разморожен, доведен до комнатной температуры и тщательно перемешан. Повторное замораживание и оттаивание образцов кала недопустимо.

21. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

21.1 Подготовка образца

Перед началом тестирования биологические образцы (кал человека) и набор реагентов необходимо выдержать при комнатной температуре (15–25°C) в течение 15 мин.

- ✓ Взять в руки флакон-пробирку, в котором содержится буфер для разбавления образца (0,5 мл-15 капель для «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)» или 0,7 мл-22 капли для «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)»). (Рисунок 1)
- ✓ Отвинтить крышку флакона-пробирки.
- ✓ Стержнем на крышке флакона собрать 125-150 мг кала, вводя поочередно стержень в 3-4 разные зоны образца. Если образец кала жидкий: отобрать с помощью пипетки 150 мкл образца и внести его во флакон с буфером. (Рисунок 2).
- ✓ Внести стержень в флакон-пробирку и плотно закрутить крышку.
- ✓ Перемешать образец с буфером до полного растворения несколькими интенсивными встряхиваниями флакона. (Рисунок 3). Флакон-пробирка с растворенным в буфере образцом может храниться в течении 7 дней в холодильнике при температуре 2-8°C до проведения тестирования.



(Рисунок 1)



(Рисунок 2)



(Рисунок 3)

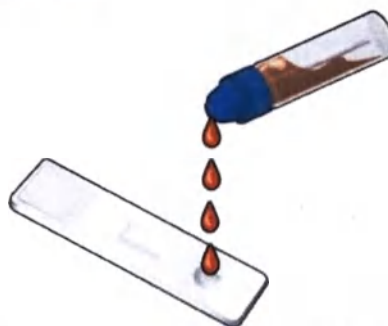
21.2 Проведение анализа

- ✓ Продолжайте взбалтывать флакон с образцом для надежного распределения биоматериала.
- ✓ Доставайте экспресс-тест для определения белка гемоглобина в кале человека из индивидуальной упаковки непосредственно перед использованием.
- ✓ Отрежьте/отломите кончик крышки флакона-пробирки, обнажив капельницу. (Рисунок 4)
- ✓ Нанесите 4 капли (100 мкл) в круглое окошко, обозначенное буквой «S» (Рисунок 5, 6). Избегайте попадания твердых частиц в жидкость.
- ✓ Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным.

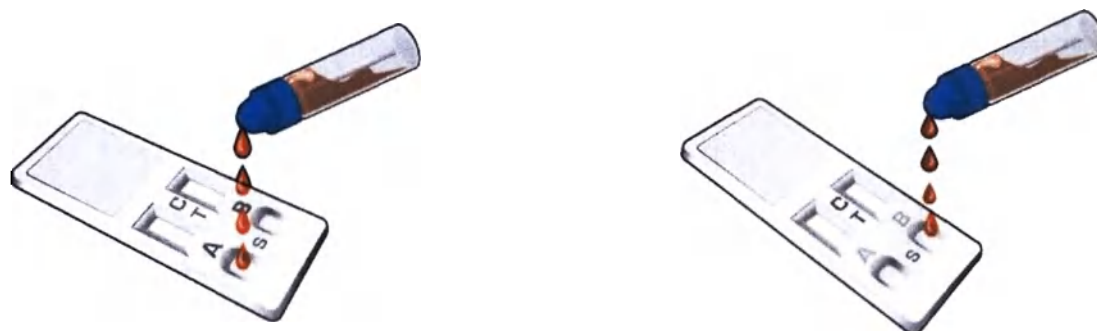
! Если набор не работает из-за твердых частиц, протрите образец, добавленный в окошко с помощью стержня. Если набор по-прежнему не работает, добавьте каплю реагента и убедитесь, что жидкость проходит через зону реакции.



(Рисунок 4)



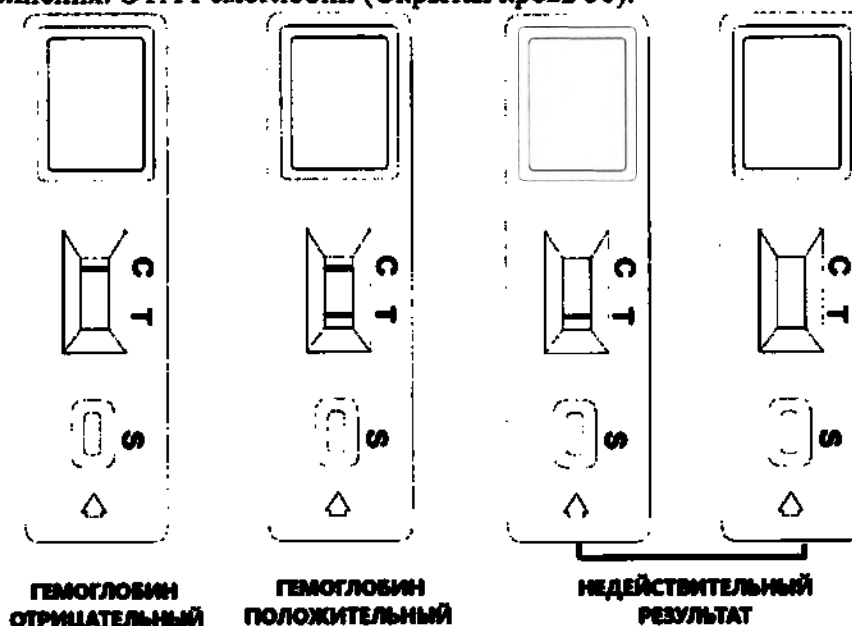
(Рисунок 5: «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50)»)



(Рисунок 6: «ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)»)

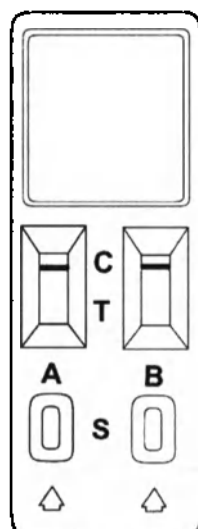
22. Интерпретация результатов тестирования

Вариант исполнения: ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50).

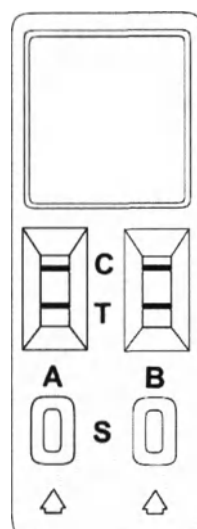


	ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50) (выявляемая концентрация гемоглобина ≥ 50 мг/мл)	Интерпретация результатов
1.	С - ПОЛОСКА	Отсутствуют следы гемоглобина человека. Отсутствует скрытая кровь в кале, нет желудочно-кишечного кровотечения.
2.	С - ПОЛОСКА Т - ПОЛОСКА	Гемоглобин присутствует в образце кала пациента, что может указывать на наличие желудочно-кишечного кровотечения, вызванного язвами, новообразованием толстой кишки или обширными аденоматозными полипами.
3.	ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам для экспресс-теста набора реагентов. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом экспресс-тесте набора.

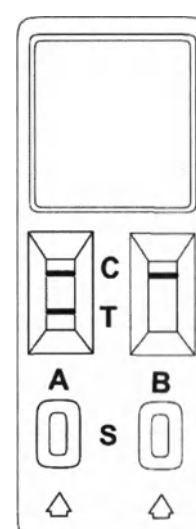
Вариант исполнения: ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200).



Гемоглобин 50 - отрицательный
Гемоглобин 200 - отрицательный



Гемоглобин 50 - положительный
Гемоглобин 200 - положительный



Гемоглобин 50 - положительный
Гемоглобин 200 - отрицательный

ЭТА Гемоглобин (Скрытая кровь 50+200)			Интерпретация результатов
	Тест-полоска А (выявляемая концентрация гемоглобина ≥ 50 нг/мл)	Тест-полоска В (выявляемая концентрация гемоглобина ≥ 200 нг/мл)	
1.	С - ПОЛОСКА	С - ПОЛОСКА	Следы гемоглобина отсутствуют. Маркер гемоглобина в образце кала не присутствует (<50 нг/мл), что может означать отсутствие скрытой крови в кале и желудочно-кишечного кровотечения.
2.	С - ПОЛОСКА Т - ПОЛОСКА	С - ПОЛОСКА Т - ПОЛОСКА	Высокая концентрация гемоглобина (>200 нг/мл) присутствует в образце кала, что может означать определенные проблемы из-за желудочно-кишечного кровотечения (например, вызванного колоректальным раком, бактериальной инфекцией, воспалительным заболеванием кишечника и т.д.). Должна быть проведена дополнительная диагностика (эндоскопия) для установления конкретной причины и происхождения крови.
3.	С - ПОЛОСКА Т - ПОЛОСКА	С - ПОЛОСКА	Маркер гемоглобина присутствует в образце пациента (>50 нг/мл и <200 нг/мл), что может означать присутствие небольшой кровопотери близкой к минимальному значению, необходимого для обнаружения. Если проблема сохраняется, врач должен оценить все клинические и лабораторные результаты.
4.	С - ПОЛОСКА	С - ПОЛОСКА Т - ПОЛОСКА	Недействительный результат. Если результат В положительный, результат А также должен быть положительный.
5.	ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам для набор-полоски А и В. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но новым экспресс-тесте набора реагентов.

22.1 НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Полное отсутствие любой контрольной линии (С), независимо от ее внешнего вида или проявления линии результата Т. Основными причинами непроявленной контрольной линии являются: недостаточное количество пробы, некорректность процедуры тестирования или износ реагентов. Перепроверьте процедуру тестирования или повторите анализ с использованием нового экспресс-теста набора реагентов. Если результат тестирования остается неизменным, прекратите использование экспресс-теста и обратитесь к представителю производителя.

Интенсивность окраски линий в тестовой зоне меняется в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако ни количественное содержание антигенов, ни степень их возрастания не могут быть установлены с помощью данного качественного теста.

Внимание! При получении положительных или отрицательных результатов тестирования диагноз ставит врач.

22.2 Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования:

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов тестирования изделием зависят от наличия факторов риска у пациента и правильности сбора образца кала для последующего анализа.

Отрицательный результат анализа не позволяет полностью исключить рак, поэтому пациентам при наличии у них факторов риска: отягощенного семейного анамнеза и других симптомов рака рекомендуется прохождение дополнительных методов исследования по назначению врача.

Положительный анализ не всегда говорит о раке кишечника. Ложноположительные результаты отмечаются также в случае, если кал на анализ был взят менее чем через 2 недели после манипуляций на кишечнике, либо в период менструации.

23. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности наборов 24 месяца с момента производства. Экспресс-тесты набора годны к применению после первого вскрытия индивидуальной упаковки в течении 2 ч. Дата изготовления и окончания срока службы обозначена на упаковке.

24. Условия хранения и транспортировки.

Наборы транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – 2-30°C.

Наборы в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых вентилируемых помещениях.

Условия хранения – при температуре не ниже 2°C и не выше 30°C.

25. Техническое обслуживание.

Условия безопасного применения:

- Эксплуатировать при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Использовать только с образцом кала человека, другой образец не применим.
- Текущий ремонт не предусмотрен.
- Чистка не предусмотрена.
- Наборы одноразового пользования.

26. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении установленных условий транспортирования, хранения и применения. Гарантия ограничивается для наборов, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

Срок годности набора 24 месяца с момента производства, экспресс-тесты набора реагентов годны к применению после первого вскрытия в течении 2 ч.

Гарантия ограничивается заменой наборов, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

27. Стандарты применяемые при разработке МИ

Обозначение НТД	Наименование
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

28. Маркировка

Маркировка упаковки набора должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием по ГОСТ Р 51088:

- наименование изготовителя или товарный знак изготовителя (если имеется или при необходимости);
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- состав изделия;
- код партии (серии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- при необходимости надписи: «Только для диагностики *ин витро*», «Для профессионального применения»;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Запрет на повторное применение»; «Количество экспресс-тестов в упаковке набора»; «Температура хранения»; «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (указывается при получении);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На фольгированный пакет с экспресс-тестом должна быть наклеена термоэтикетка с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя, его почтового адреса, телефона (факса);
- сокращенного наименования изделия;

- номера серии;
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности.

На полиэтиленовый пакет (zip-lock) с флаконами-пробирками с буфером должна быть наклеена термоэтикетка с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя, его почтового адреса, телефона (факса) и товарного знака;
- сокращенного наименования изделия;
- номера серии;
- даты изготовления (месяц, год);
- срока годности (месяц, год);
- температуры хранения;
- номера регистрационного удостоверения (указывается при получении);
- символов «Обратитесь к инструкции по применению»; «Предел температуры»; «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

- торговое (при наличии) и полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- товарный знак (при наличии);
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия (при необходимости - особые условия обращения с изделием);
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер партии;
- код серии (партии), после надписи "серия" ("партия") или заводской номер изделия;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

Примечание - Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную четкость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Маркировка транспортной тары должна производиться по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192 «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по применению и этикетка на клеевой основе. Надписи при маркировке могут быть заменены символами в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

29.Упаковка

- Упаковка набора должна соответствовать требованиям настоящих технических условий. Экспресс-тесты набора реагентов индивидуально упакованы в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой, содержащий осушитель –силикагель. Флаконы-пробирки с буфером упакованы в полиэтиленовый пакет с zip-lok. Набор упакован в картонную коробку ГОСТ 33781. Габаритные размеры картонной коробки (ВШГ) должны соответствовать: 19х135х60 мм; 105х180х55 мм; 85х215х125 мм; 110х230х135 мм. Допускаемое отклонение для габаритных размеров картонной коробки составляет 10 процентов ($\pm 10\%$).
- Размеры групповой упаковки набора должны обеспечивать единовременное размещение 5/10/20/25 наборов, упакованных в картонную коробку.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 24 листа(ов).

Генеральный директор

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

Фомина Н.В.

