

12
УТВЕРЖДАЮ

Alfresa Pharma Corporation
(Альфреза Фарма Корпорейшн)



Nobuaki Ikeuchi

General Manager, International Business

«11» февраля 20 19 г.

ПРОЕКТ

РЕАГЕНТЫ IN VITRO ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА В КАЛЕ В УПАКОВКЕ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ NS-
PRIME – FIT HEMOGLOBIN NS-PRIME (ФИТ ГЕМОГЛОБИН NS-PRIME)

Инструкция по применению

Дата утверждения 11.02.2019

Дата пересмотра 11.02.2019

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3. Сведения о месте производства медицинского изделия	3
4. Сведения об уполномоченных представителях производителя	4
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
7. Тип анализируемого образца.....	9
8. Требуемое оборудование, материалы и реагенты.....	11
9. Проведение анализа.....	12
10. Ограничения при процедуре исследования	16
11. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований.....	16
12. Меры безопасности при проведении исследований	17
13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	19
14. Методы и условия стерилизации	20
15. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия	20
16. Гарантийные обязательства.....	21
17. Контактная информация	22
18. Список литературы.....	22
Приложение А.....	24
Приложение Б	25

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Реагенты in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)» (далее – реагент NS-Prime; FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ гемоглобин NS-Prime)).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

AlfresaPharma Corporation, 2-2-9Kokumachi, Chuo-ku,Osaka540-8575,Japan.

Tel.: +81-6-6941-0300

Fax: +81-6-6947-1548

Сайт: <http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/>

(«Альфреза Фарма Корпорейшн», 2-2-9 Кокумати, Тюо-ку, Осака 540-8575, Япония

Тел.: +81-6-6941-0300

Факс: +81-6-6947-1548

Сайт: <http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/>).

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

«Okayama Plant», 18 Taiheidai, Shoucho, Katsuta-gun, Okayama Prefecture 709-4321.

Tel.: +81-868-38-5341

Fax: +81-868-38-5800

(«Завод «Окаяма»», 18 ТайхэйдэйСёоутё, Кацута-гун, ПрефектураОкаяма 709-4321.

Тел.: +81-868-38-5341

Факс: +81-868-38-5800).

4. Сведения об уполномоченных представителях производителя

4.1. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Tel.: + 31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

E-mail: Europe@emergogroup.com

(«ЭмергоЮроп», Нидерланды, Гаага, 2514 AP, Принсессеграхт, 20.

Тел.: + 31 70 345 8570

Факс: +31 70 346 7299

E -mail: Europe@emergogroup.com)

4.2. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E -mail: agros@agros-int.com.

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

5.1. Назначение медицинского изделия

Реагенты in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime) предназначены для определения концентраций человеческого гемоглобина в фекалиях с использованием анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime.

5.2. Принцип действия медицинского изделия

Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime использует иммунологический метод колориметрии и турбидиметрии коллоидного золота. Данный иммунологический метод колориметрии и

турбидиметрии коллоидного золота предназначен для измерения оптической плотности при изменении цвета, вызванного агглютинацией между коллоидным золотом, связанным с кроличьими поликлональными антителами к гемоглобину и человеческим гемоглобином в фекалиях, в результате реакции антиген-антитело.

5.3. Показания к применению

Реагенты NS-Prime предназначены для использования совместно с «Анализатором дискретным автоматизированным клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями» при *invitro* диагностике:

- геморрагических желудочно-кишечных заболеваний;
- скрининга колоректального рака.

Анализ кала на скрытую кровь используется для выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), характеризующихся кровотечениями. Колоректальный рак является широко распространенной в мире патологией и в последние десятилетия отмечается выраженный рост заболеваемости колоректальным раком в мире. Современными методами лабораторной диагностики патологий желудочно-кишечного тракта являются методы определения трансферрина и гемоглобина в кале. Анализ кала гемоглобин + трансферрин является высокоспецифичным для диагностики кровотечения из нижних и верхних отделов ЖКТ. Современные методы лабораторной диагностики позволяют внедрить программу скрининга популяции на колоректальный рак.

5.4. Противопоказания, возможные побочные воздействия

При работе с реагентом NS-Prime противопоказаний и побочных воздействий не выявлено.

5.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.
Для профессионального применения.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Состав реагента NS-Prime

FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ гемоглобин NS-Prime) содержит Реагент 1 и Реагент2, которые объединены в двойной емкости и упакованы в четыре комплекта (двухкамерный флакон с двумя крышками). Один комплект позволяет провести 300 тестов, набор реагента NS-Prime из четырех комплектов – 1200 тестов.

6.2. Сырье и материалы компонентов набора реагента NS-Prime

FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ гемоглобин NS-Prime) (кат. номер 910869) 1 флакон Реагента 1 содержит 150 ммоль/л MES буфера и менее 0,1% азида натрия; 1 флакон Реагента 2 содержит 4,8 ммоль/л TES буфера, менее 0,1% азида натрия, 0,03% бычьего сывороточного альбумина и 267 мкл/мл коллоидного золота, связанного с кроличьими поликлональными антителами к гемоглобину, в одном флаконе реагента 1 содержится 33 мл, в одном флаконе реагента 2 содержится 13 мл.

6.3. Технические характеристики

Рабочие характеристики получены при использовании Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime.

6.3.1. Аналитические рабочие характеристики

6.3.1.1. Прецизионность результатов ряда измерений: $n = 5, CV \leq 15\%$

6.3.1.2. Интерференция

Для определения уровней интерференции были проведены исследования. Уровни интерференции – в диапазоне 90-110% в зависимости от интерферирующих веществ при следующих концентрациях:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Конъюгированный и неконъюгированный билирубин	0-20 000 нг/мл
Аскорбиновая кислота	0-100 000 нг/мл

Интерферирующее вещество	Концентрация
Глюкоза	0-100 000 нг/мл
Бычий сывороточный альбумин	0-100 000 нг/мл
Пероксидаза	0-100 000 нг/мл
Сульфат бария	0-1 000 000 нг/мл

Кросс-реактивность реагентов с гемоглобином разных видов животных (бычьим, свиным, лошадиным, овечьим, птичьим и кроличьим) составила ниже предела обнаружения.

6.3.1.3. Корреляция

1) Исследование FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ гемоглобин NS-Prime) сравнили с контрольным методом для 95 образцов. Концентрации образцов – между 0 и 1 200 нг/мл. Проведён анализ линейной регрессии и получены следующие результаты:

x: FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ гемоглобин NS-Prime)

y: Контрольный метод

$r=0,993$

$y=1,003x-3,812$

6.3.1.4. Интервал измерения

Диапазон исследования:

8–1200 нг/мл (эквивалентно 1,6–240 мкг человеческого гемоглобина на 1 г кала).

6.3.1.5. Аналитическая чувствительность*

Разница величины изменения оптической плотности при концентрациях гемоглобина 0 и 100 нг/мл составляет 0,05 или выше.

6.3.1.6. Аналитическая специфичность

Специфичность реагента при измерении контрольного образца с известной концентрацией должна быть в пределах $100\pm 15\%$ от известной концентрации.

6.3.1.7. Воспроизводимость внутри анализа: CV10% или менее.

*Примечание: калибровочная функция не является ни линейной, ни трансформируемой в линейную зависимость, поэтому аналитическая чувствительность задана в виде разницы величины изменения оптической

плотности при концентрациях гемоглобина 0 и 100 нг/мл (характеризует угол наклона калибровочной кривой).

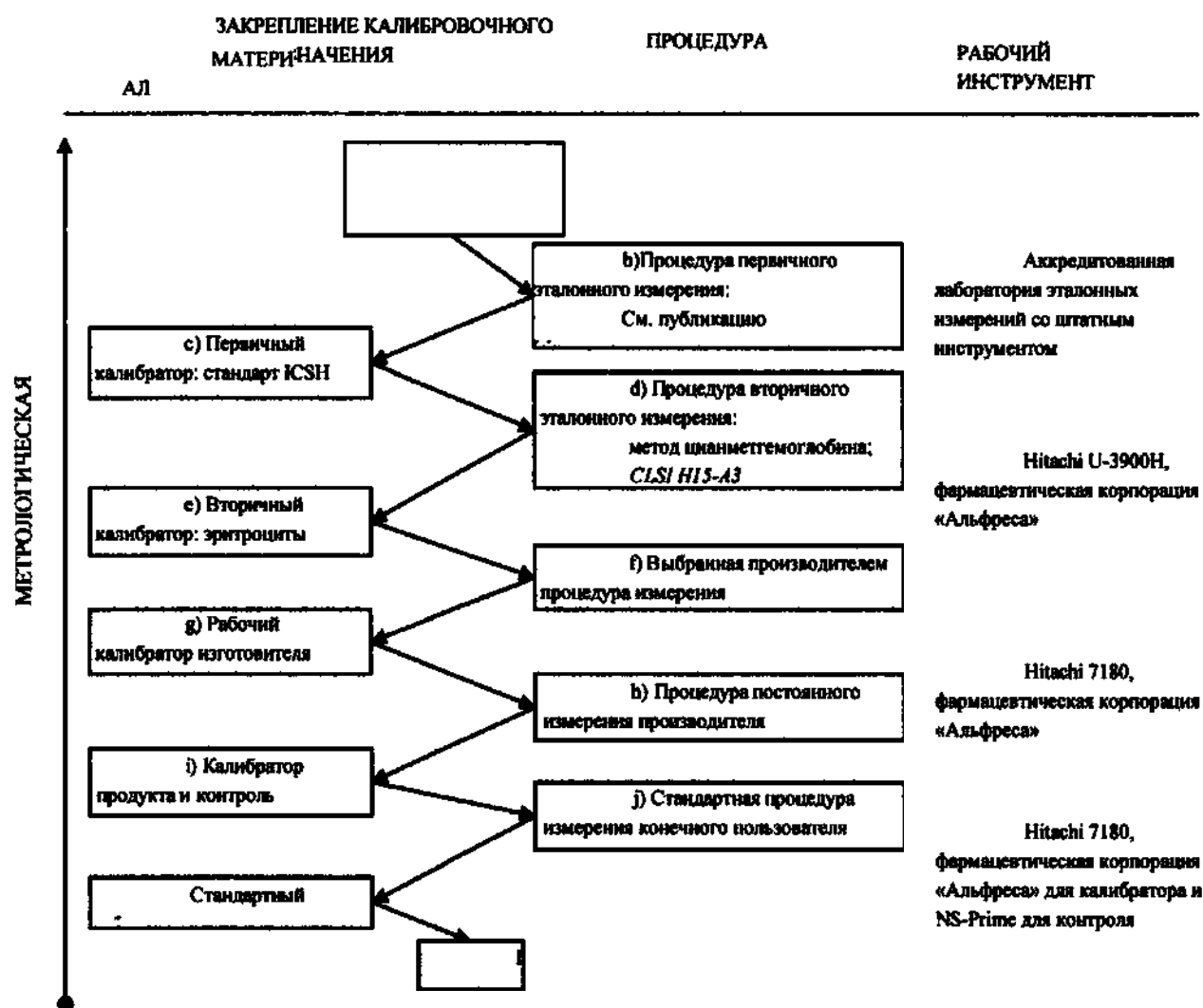
6.3.2. Биологические референтные интервалы

Менее 100 нг/мл (20 мкг /г кала).

Примечание: Данное значение является всего лишь показательным и может отличаться от других опубликованных значений в связи с различиями применяемых методик и исследуемого населения. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные референтные интервалы.

6.3.3. Метрологическая прослеживаемость

Значения концентрации человеческого гемоглобина в калибраторе и контрольном материале прослежены к международному стандарту Eurotrol ICSH HiCN Standard, аттестованному гемоглобинцианидным методом.



7. Тип анализируемого образца

7.1. Сбор образцов биоматериала

Для проведения измерений используются образцы кала человека, которые собираются специальным устройством – контейнером для сбора образца А для определения концентрации гемоглобина в кале человека. Контейнер представляет собой емкость прямоугольной формы, внутри которой расположен пробоотборный зонд (ложечка), прикрепленный к крышке. На конце пробоотборного зонда имеется рифление. Образцы биоматериала собираются в канавки зонда, образованные рифлением, путем проведения по калу, представленному для анализа. Зонд с образцом биоматериала (далее образец А) помещается в корпус контейнера, который плотно закрывается завинчивающейся крышкой. Каждый контейнер содержит 1,9 мл раствора,

который представляет собой голубую прозрачную жидкость, содержащую 30 ммоль/л MES буфера, 8,0 мг/мл хлористого натрия, 0,15% бычьего сывороточного альбумина и менее 0,1% азида натрия.

7.2. Хранение образца биоматериала

Собранный образец А должен храниться в холодильнике при температуре (2-8)°С до тех пор, пока не будет проведено тестирование. Если задержка тестирования планируется через 6 и более дней, то образец А должен храниться при температуре минус 20°С или ниже. Многократные замораживания/размораживания образца А не допускаются.

При проведении анализа следует учитывать стабильность человеческого гемоглобина в буфере контейнера для сбора образцов А.

Исходное содержание трансферрина в образце А, нг/мл	Условия хранения в контейнере/остаточное количество, %			
	Гемоглобин			
	- 40°С 33 дня	7°С 33 дня	25°С 14 дней	37°С 7 дней
1	2	3	4	5
50	> 90	> 90	> 90	> 90
169	> 90	> 90	> 90	> 70
266	> 90	> 90	> 70	> 50*
50	> 90	> 90	> 90	> 90

*Остаточное количество гемоглобина сократилось на 50-70%, но результаты были положительные (пороговое значение 100 нг/мл).

Перед проведением анализа тщательно встряхните контейнер, чтобы образец кала отделился от канавок зонда, и выдержите его при комнатной температуре не менее 30 минут.

8. Требуемое оборудование, материалы и реагенты

8.1. Для количественного определения гемоглобина на анализаторе автоматизированном клинической химии NS-Prime необходимы следующие виды оборудования, материалов и реагентов:

- Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями;
- контейнер для образцов NS-Prime (название продукта: Контейнеры для сбора образца А для анализаторов NS-Prime – SpecimenCollectionContainerA);
- пробирка для образцов (объем 1,8 мл для автоматических анализаторов Hitachi(№ 716-0425)[ПУ № ФСЗ 2009/05517 от 19.08.2015, срок действия - бессрочно. Производитель DELTALAB S.L., Испания];
- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;
- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 200 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;
- пипетки лабораторные стеклянные;
- Реагенты *invitro* для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime - FITHemoglobinNS-Prime(ФИТ гемоглобин NS-Prime);
- Калибратор концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime - FITHemoglobinNS-PrimeCalibrator(ФИТ гемоглобин NS-Primeкалибратор);
- Контроли концентрации гемоглобина и/или трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime - FITNS-PrimeControl(ФИТNS-Prime контроль);

- Разбавители образца для FITHemoglobinNS-Prime и/или FITTransferrinNS-Prime в упаковке для анализаторов NS-Prime - FITNS-PrimeSpecimenDiluent (ФИТ NS-Prime Разбавители образца);
- Раствор для промывания А к FITHemoglobinNS-Prime и/или FITTransferrinNS-Prime в упаковке для анализаторов NS-Prime - WashSolution А (Промывающий раствор А);
- дистиллированная/деионизированная вода.

9. Проведение анализа

Результаты анализов, полученные с помощью «Реагенты in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)», как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9.1. Подготовка реагентов и биоматериала

9.1.1. Подготовка образца А

Образцы кала, предназначенные для анализа, собираются в специальный контейнер, как указано в инструкции по применению для «Контейнеры для сбора образца А для анализаторов NS-Prime – SpecimenCollectionContainerA». Гемоглобин стабилен в буфере контейнера для сбора образца А в течение 7 дней при 2-8°C или 3 дней при температуре окружающей среды (18-25°C). Тем не менее, анализ следует производить как можно быстрее, так как стабильность гемоглобина напрямую зависит от состояния кала. Чем выше концентрация гемоглобина, тем быстрее она уменьшится.

9.1.2. Для исследования необходимо приготовить реакционный раствор, состоящий из 12 мкл подготовленного раствора образца А, 100 мкл реагента 1 (Hb R1) и 40 мкл реагента 2 (Hb R2). Реакционную смесь перемешивают и инкубируют при 37°C в течение 6,8 мин., это необходимо для высокой реакционной способности антигенов и антител.

9.1.3. Подготовка реагентов для определения гемоглобина

Перед каждым использованием содержимое двухкамерного флакона с двумя крышками FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ гемоглобин NS-Prime) тщательно перемешивается, так как частицы коллоидного золота могут при хранении выпадать в осадок. Во избежание образования пузырьков воздуха перемешивание следует осуществлять, медленно переворачивая двухкамерный флакон с содержимым, так как при появлении пузырьков воздуха датчик анализатора считывает неправильный объем и удаляет двухкамерный флакон из системы. Пузырьки воздуха перед тем, как использовать двухкамерный флакон, необходимо удалить с помощью пипетки лабораторной.

После вскрытия упаковки, FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ гемоглобин NS-Prime) можно хранить в течение одного месяца при температуре (2-8)°C.

ФИТ гемоглобин NS-Prime калибратор довести до комнатной температуры. Калибратор лиофилизированный восстанавливается 1,0 мл растворителя калибратора. После вскрытия и восстановления с помощью растворителя калибратора, его следует использовать незамедлительно.

9.2. Проведение анализа с использованием Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime

Подробная (пошаговая) инструкция по использованию «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями» и проведению анализа изложена в Руководстве пользователя, включая порядок рабочих процедур, требования по безопасности, предупреждающие символы и наклейки.

Данные, полученные в процессе исследования, отображаются на экране Анализатора в реальном времени. Идентификационный номер образца (SampleID) определяется по штрих-коду образца.

Протокол измерения (Measurement protocol) содержит данные оптической плотности $Hb(A)$, $Tf(A)$ для образца, исследование которого выполняется или завершено.

Автоматически определяется значение концентрации (Concentration, average concentration), рассчитанное по калибровочной кривой, разность оптических плотностей (Absorbance difference, average absorbance difference) и готовый результат (Result).

Дополнительно Анализатор фиксирует оставшееся время, дату измерения, коэффициент разбавления, номер лота реагентов, количество повторов, дату и время создания калибровочной кривой, температуру внутри модуля реакционного столика, коэффициенты вариативности (%) концентрации и оптической плотности и др.

Формула для расчета изменения оптической плотности:

$Abs = (Am1 - As1) - (Am2 - As2)$, где:

$Am1$ – оптическая плотность при основной длине волны в точке измерения 1;

$As1$ – оптическая плотность при дополнительной длине волны в точке измерения 1;

$Am2$ – оптическая плотность при основной длине волны в точке измерения 2;

$As2$ – оптическая плотность при дополнительной длине волны в точке измерения 2.

Основная длина волны – 540 нм;

Дополнительная длина волны – 660 нм.

Точка измерения 1 – 0,2 минуты;

Точка измерения 2 – 6,8 минут.

Для определения концентрации человеческого гемоглобина в растворе образца используется калибровочная кривая, для построения которой вместо раствора образца применяется ФИТ калибратор гемоглобина.

Для оптимальной работы все регулярные процедуры необходимо проводить согласно руководству к Анализатору автоматизированному клинической химии NS-Prime.

9.3. Процедура контроля

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория постоянно использовала материалы контроля качества, такие как Контроль ФИТ NS-Prime и устанавливала свои собственные контрольные уровни. Многоуровневые контроли должны тестироваться при каждом цикле работы. Значения человеческого гемоглобина, полученные для материалов контроля качества, не должны многократно выходить за контрольные уровни, установленные в каждой лаборатории. Если значения контроля неоднократно выходят за установленные диапазоны, следует проверить, работает ли прибор надлежащим образом или провести повторную калибровку.

Подробные процедуры по проведению контроля качества и калибровке находятся в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime.

9.4. Вычисления результатов исследования

Значения показателей образцов высчитываются анализатором автоматическим клинической химии NS-Prime.

9.5. Интерпретация результатов

Пороговое значение, широко используемое в Японии для массового скрининга, составляет:

- для гемоглобина – 100 нг/мл (эквивалентно 20 мкг человеческого гемоглобина на 1 г кала).

При выявлении значений человеческого гемоглобина в кале выше указанного порогового значения существует вероятность наличия колоректального рака.

Примечание: Данные значения являются всего лишь показательными и могут отличаться от других опубликованных значений в связи с различиями

применяемых методик и исследуемого населения. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свое собственное пороговое значение.

10. Ограничения при процедуре исследования

10.1. Изменения внешнего вида, такие как помутнение и агрегация любого из компонента реагента NS-Prime являются признаком их возможной порчи. Для консультации свяжитесь с Вашим местным дилером.

10.2. Тщательно перемешивайте двухкамерные флаконы с реагентами 1 и 2 перед каждым использованием, потому что частицы коллоидного золота могут выпадать в осадок во время хранения.

10.3. Для диагностических целей результаты, полученные при каждом исследовании, должны всегда использоваться в комбинации с клиническими исследованиями, медицинской историей пациента и другими данными.

10.4. Необходимо строго соблюдать методические указания, так как любое изменение может привести к изменению результата.

10.5. Использование реагента NS-Prime, расходных материалов и запасных частей, отличных от продукции, поставляемой авторизованным дистрибьютером, может привести к получению неточных результатов.

10.6. Хранить реагент NS-Prime необходимо в соответствии с указанными на этикетке условиями хранения. Недопустимо использование реагента NS-Prime после истечения сроков хранения.

10.7. Для исследования используйте свежий кал.

10.8. Данный тест не должен проводиться для анализа образцов кала, взятых у пациентов с менструацией или геморроем.

11. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований

11.1. Изделие предназначено только для использования в *in vitro* диагностике совместно с «Анализатором дискретным автоматизированным клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и

мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями».

11.2. Перед работой с реагентом NS-Prime необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

11.3. Реагент NS-Prime следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

11.4. Реагент NS-Prime должен использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

11.5. Порядок действий при использовании реагента NS-Prime должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

11.6. Использование реагента NS-Prime, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам.

11.7. Ограничения:

- нельзя использовать комбинации компонентов реагента NS-Prime с различными номерами партий;
- нельзя разделять двухкамерные флаконы с компонентами, которые составляют реагент NS-Prime и использовать их в комбинации с другими флаконами с реагентами;
- нельзя использовать реагент NS-Prime для целей, отличных от проведения данного теста, пополнять и смешивать реагенты.

12. Меры безопасности при проведении исследований

12.1. Не пипетируйте ртом.

12.2. Некоторые компоненты реагента NS-Prime содержат менее 0,1% азида натрия. При попадании в глаза, на кожу или при случайном проглатывании примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу.

12.3. NS-Prime промывающий раствор является сильной щелочью. При

обращении с ним надевайте резиновые перчатки и защитные очки. При попадании в глаза или на кожу примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу. При случайном проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

12.4. Некоторые компоненты реагента NS-Prime содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным, и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

12.5. Все человеческие образцы должны считаться потенциально инфекционными:

- с образцами следует обращаться как с потенциальными источниками опасных инфекций (вирус гепатита В и С, ВИЧ и другие);
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- при работе с образцами пациентов или реагентом NS-Prime следует избегать их попадания на слизистые оболочки;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или реагентом NS-Prime должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- в местах, где находятся образцы пациентов или реагент NS-Prime, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

12.6. Порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами.

12.7. Во время работы с образцами пациентов или утилизации твёрдых

или жидких отходов обязательно используйте лабораторные перчатки.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

13.1. Утилизация реагентов «FIT Hemoglobin NS-Prime» должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

13.2. В процессе производства реагента NS-Prime не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также набор реагентов не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

13.3. Сырье, используемое для производства реагента NS-Prime, не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

13.4. В процессе использования и утилизации реагента NS-Prime с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

13.5. Некоторые компоненты реагента NS-Prime содержат менее 0,1% азидов натрия. Азид натрия может вступать в реакцию с медью и приводить к формированию взрывчатых азидов металлов в водопроводе. Необходимо следовать действующим правилам утилизации опасных отходов. При утилизации в раковину, смывайте отходы большим количеством воды.

13.6. Некоторые компоненты реагента NS-Prime содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

13.7. Все человеческие образцы считаются потенциально инфекционными. Дезинфицируйте и утилизируйте все образцы и все потенциально заражённые материалы так, как будто они содержат возбудителей инфекционных заболеваний.

13.8. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации реагента NS-Prime, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

13.9. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации реагента NS-Prime с истекшим сроком годности, должны проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

13.10. Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов должны использоваться зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

13.11. Отходы, относящиеся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» должны утилизироваться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

14. Методы и условия стерилизации

Реагент NS-Prime является нестерильным медицинским изделием.

Производятся в асептических условиях.

15. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия

15.1. Транспортирование

Упакованный реагент NS-Prime транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре (2-8) °С.

15.2. Хранение

Температура хранения реагента NS-Prime указана на этикетке коробки. Храните неоткрытые реагенты NS-Prime при указанной на этикетке коробки температуре (2-8) °С до истечения срока хранения набора.

Влажность для всех реагентов: 10-90%.

15.3. Хранение и срок хранения после первого открытия

После открытия используйте реагент в течение одного месяца и храните при температуре (2-8) °С.

16. Гарантийные обязательства

16.1. Производитель гарантирует соответствие реагента NS-Prime установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

16.2. Срок годности с даты производства (принятия продукции отделом контроля качества предприятия-изготовителя)

Продукция	Условия хранения	Срок годности
Реагенты invitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FITHemoglobinNS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)	(2-8) °С	12 месяцев

16.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием реагента NS-Prime.

16.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием реагента NS-Prime после истечения срока годности, указанного на упаковке.

17. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Реагенты in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)», производства Alfresa Pharma Corporation, Япония, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»
(ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»),

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E-mail: agros@agros-int.com

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Реагенты in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № MD 503784 (соответствует ISO 13485:2016),
срок действия до 23.03.2021;

Декларация о соответствии Приложение III VDD 98/79/EC об изделиях для диагностики в лабораторных условиях (invitro).

18. Список литературы

1. Fumio Yamagata et al., A Comparison of Six Models of Commercially Available Automated Immunologic Fecal Occult Blood Analyzers, Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents, 29(2),p121–130 2006.
[Japanese]

2. Yasuhiro Oono et al., A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection, *Clinica Chimica Acta*, 411 p802–805, 2010.
3. Jeong Hyun Kim et al., Evaluation of Hemo Techt NS-plus C15 Automatic Analyzer for Fecal Occult Blood Test, *Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance*, 32, p237–241, 2010. [Korean].
4. Edward Randell et al., Evaluation of Hemo Techt NS-Plus system for use in a province-wide colorectal cancer screening program, *Clinical Biochemistry*, 46(4-5), p365–368, 2013.

Приложение А

А 1. Классификационные сведения по приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н

А 1.1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

120900 – Скрытая кровь в кале ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ.

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (п. 9.6.2 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

А 2. Код ОКПД2 – 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

Приложение Б

Макет маркировки

Маркировка потребительской упаковки на русском языке

alfresa

NS-Prime
Discrete Clinical Chemistry Analyzer

Для теста на скрытую кровь в кале (FIT)

Реагенты invitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – FITHemoglobinNS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)

Каталожный номер - 910869



1200 тестов

4 комплекта

1 комплект содержит:



Реагент 1: 33 мл

Реагент 2: 13 мл

Годен в течение 12 месяцев с даты производства

Только для диагностики invitro

Для профессионального применения



«Альфреза Фарма Корпорэйшн»

18 Тайхэйдэй Сёутё, Кацута-гун, Префектура Окаяма 709-4321, Япония

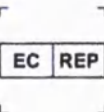
ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

196066, Московский пр., 212, Санкт-Петербург, Россия

Номер регистрационного удостоверения:

Инструкция по применению: ifobt-fit.ru

Разъяснение графических символов

	изготовитель
	код партии
	использовать до
	температурный диапазон (от +2 до +8°C)
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	обратитесь к инструкции по применению
	уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	номер по каталогу
	содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Указание: «Mixsolutionbyinvertingabottlewithoutbubblingbeforeuse» означает «Перед использованием смешайте жидкости переворачивая, но не встряхивая».

Tied and sealed

de (dokuments meist) sheets

Post: General Manager, International Business

Signature: Nobuaki Ikeuchi

