

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «БиоХимМак Диагностика»



В.М. Черноглазов

2022 г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2022 г.

М.П.

**Инструкция по применению на медицинское изделие для
диагностики in vitro**

**Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения
кальпротектина в образцах кала человека,
производства BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)»,
Швейцария
№ ИНОКИ ПГ1222/2022**

Schönenbuch, 15. November 2022

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of medical device Quantum Blue fCAL extended reagent kit for the quantitative determination of calprotectin in human stool samples, instruction for use is valid and true.

BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND is the legal manufacturer of the device, mentioned in the instruction for use.



Dipl. Ing. FH F. Perretta

Quality Management Representative

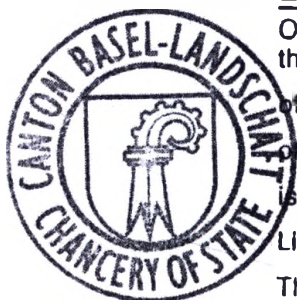
BÜHLMANN Laboratories AG

16. Nov. 2022

Date



BÜHLMANN
LABORATORIES AG
BASELSTRASSE 55
CH-4124 SCHÖNENBUCH
TEL. 061 - 487 12 12



Legalization

On the basis of a signature held by the chancery,
the authenticity of the above signature

of Fabio Perretta

office/capacity/company

Böhlmann Laboratories AG

is hereby witnessed.

Liestal, 23.11.2022

The chancery of the canton Basel-Landschaft


Jasmin Mischler
Legalisationen

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Switzerland
This public document

2. has been signed by Jasmin Mischler

3. acting in the capacity of Sachbearbeiterin

4. bears the seal/stamp of Canton Basel-Landschaft
chancery of state

Certified

5. at Liestal

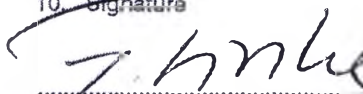
6. the 23.11.2022

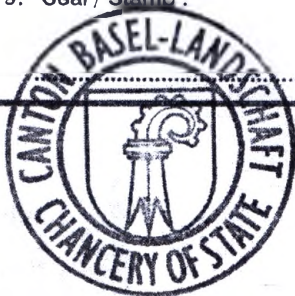
7. by CHANCERY OF STATE OF CANTON BASEL-LANDSCHAFT

8. No 5039

9. Seal / Stamp :

10. Signature





Fania Linke
Legalisationen

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения
кальпротектина в образцах кала человека**

Количественный латеральный иммунохроматографический анализ

Для применения в диагностике *in vitro*.
Номер по каталогу: **LF-CALE25**

Дата выпуска: 2022/11
Ред. № A3

BÜHLMANN Laboratories AG
(БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)
Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND
(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)
Тел.: +41 61 487 1212
info@buhlmannlabs.ch

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека.

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended или Quantum Blue fCAL extended».

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом латеральной иммунохроматографии и применяется для диагностики и мониторинга воспалительных заболеваний кишечника, для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Образец кала человека.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Кальпротектин является широко известным маркером воспаления, который можно использовать в качестве вспомогательного средства диагностики и воспалительных заболеваний кишечника и в качестве вспомогательного средства мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.

Данный метод разработан для селективного измерения антигена кальпротектина методом сэндвич-иммуноанализа. На мембрану для анализа наносят моноклональные «захватывающие» антитела (mAb), высокоспецифичные к кальпротектину. Вторые моноклональные детектирующие антитела, конъюгированные с коллоидами золота, фиксированы на подложке, выделяющей конъюгат, который высвобождается в реакционную систему после внесения экстрагированного и разведенного образца кала. Комплекс кальпротектин / конъюгат антител к кальпротектину с золотом связывается с антителами к кальпротектину, фиксированными на тестовой мембране (тестовая линия), а оставшийся свободный конъюгат антител к кальпротектину с золотом связывается с козьими антителами к мышиным антителам,

фиксированными на тестовой мембране (контрольная линия). Интенсивность сигнала тестовой линии (Т) и контрольной линии (С) измеряется количественно с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue.

СОСТАВ

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека в составе:

1. Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;
2. Буфер для экстракции (Extraction Buffer) - 1 флакон, 125 мл.;
3. Контроли в составе:
 - контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.;
 - контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;
4. Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;
5. Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;
6. Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению – 1шт.
 - сертификат анализа – 1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности

- Контроли данного набора содержат компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что результаты тестирования показали отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, С и антитела к ВИЧ 1/2, с реагентами следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.
- С образцами пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.
- Реагенты. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами или слизистыми оболочками. В случае контакта немедленно промыть большим количеством воды; в противном случае может возникнуть раздражение.
- Реактивы и химикаты должны рассматриваться как опасные отходы в соответствии с национальным руководством или нормативными документами по технике безопасности при обращении с биологически опасными материалами.

Технические меры предосторожности

Компоненты набора

- Перед началом анализа всем реагентам и тестовым образцам необходимо дать отстояться до комнатной температуры (18–28 °С).
- Перед применением хорошо перемешать реагенты (при помощи вортекса).
- Компоненты нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетках.
- Не смешивать разные серии реагентов.
- Не использовать тест-кассеты повторно.

Методика анализа

- Перед проведением анализа внимательно прочитать инструкцию. Если реагенты неправильно разбавляют, неправильно с ними обращаются или хранят их в условиях, отличных от описанных в данной инструкции по применению, это отрицательно скажется на результатах анализа.
- Обратите внимание, что существует две модели анализаторов (рефлектометров).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Реагенты	Количество	Номер по каталогу	Комментарии
Тест-кассета (Test Cassette)	25 шт.	B-LFCALUS-TC	Упакованы в вакуумный фольгированный пакет
Буфер для экстракции (Extraction Buffer)	1 флакон 125 мл	B-CAL-EX	Готов к применению
Контроли в составе *: -контроль низкого уровня (Control Low); -контроль высокого уровня (Control High)	2 флакона по 0,5 мл	B-CALE-CONSET	Готовы к применению
Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета	1 шт.	B-CALE-RCC	Белая пластмассовая карта
Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета	1 шт.	B-CALE-RCC720	Зелёная пластиковая карта
Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card)	1 шт.	B-CALE-BCC	Пластмассовая карта с 2D штрих-кодом

* Контроли содержат определенное количество нативного кальпротектина человека. Фактические концентрации указаны в сертификате анализа на медицинское изделие.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °С до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Рекомендуется использовать тест-кассету в течение 5 часов после извлечения из упаковки из фольги при комнатной температуре.

Контроли низкого и высокого уровня можно использовать в течение 216 дней (7 месяцев) после открытия при их хранении при температуре 2-8°С.

Срок годности набора составляет 18 месяцев. Не используйте набор после истечения срока годности.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу 2а, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro 98/79/ЕС.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Изделия для экстракции образцов кала

Описанные ниже изделия для экстракции образцов кала не поставляются в наборе, любое из них необходимо заказывать вместе с набором.

Таблица 2

Изделия для экстракции	Количество	Номер по каталогу
Пробирка CALEX Сар для подготовки проб кала человека, варианты исполнения	Доступны упаковки по 50, 200 или 500 пробирок, буфером для экстракции Готовы к применению. Пробирки содержат буфер для экстракции (Extraction Buffer)	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

- Вортекс для экстракции образцов кала

- Калиброванные пипетки и одноразовые наконечники объёмом 10-100 мкл, 100-1000 мкл и 250-2500 мкл
- Таймер (опционально)
- Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue

Анализатор (рефлектометр)	Условное обозначение в настоящем документе
Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811	QB2
Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа	QB3G

- Мягкая ткань или фильтровальная бумага

Дополнительные указания и рекомендации

- Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 необходимо включить и запрограммировать на использование набора реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека. Перед началом анализа необходимо загрузить метод анализа с помощью чип-карты (RFID Chip Card) белого или зеленого цвета (номер по каталогу B-CALE-RCC или номер по каталогу B-CALE-RCC720) (см. руководство по эксплуатации).
- Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (QB3G) необходимо включить и запрограммировать на использование набора реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека либо при помощи карты с 2D штрих-кодом (Barcode Card), номер по каталогу B-CALE-BCC, либо путём выбора ранее загруженного метода из меню тестирования (только в режиме ускоренного тестирования). Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации анализатора (рефлектометра) Quantum Blue.
- Используйте Чип-карту (RFID Chip Card) белого или зеленого цвета для (рефлектометра (ридера) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811), а для анализатора (рефлектометра) Quantum Blue используйте карту с 2D штрих-кодом для изменения параметров тестирования конкретной серии.
- Неправильное обращение с образцами пациентов может привести к неточным результатам.
- Для получения надёжных результатов важно полностью гомогенизировать образец кала в пробирке CALEX Cap для подготовки проб кала человека.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Для процедуры экстракции требуется менее 1 г нативного образца кала. Отбирают образец кала в обычные пробирки.

Важно! Необходимо отобрать образец без каких-либо химических или биологических добавок.

Транспортировка образцов

Образцы кала необходимо предоставить в лабораторию для обработки в течение 3 дней после отбора. Образцы можно перевозить при комнатной температуре или в холодильнике.

Хранение образцов

Образцы кала необходимо хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С и экстрагировать в течение 3 дней после их поступления в лабораторию. Не хранить образцы при повышенных температурах.

Стабильность экстракта

Экстракты кальпротектина в образцах кала, полученные с помощью пробирки CALEX Cap, стабильны при комнатной температуре (23 °С) в течение 7 дней и при температуре 2–8 °С до 15 дней. Для более длительного хранения экстракты замораживают при температуре -20 °С. Замороженные экстракты стабильны в течение 23 месяцев.

Экстракты, полученные с помощью пробирки CALEX Cap, можно хранить и замораживать

непосредственно в пробирке CALEX Cap. Экстракты можно подвергать четырём циклам замораживания-размораживания. Перед измерением необходимо дать замороженным экстрактам отстояться до комнатной температуры. Для повторного использования/измерения экстрактов см. этап 2 в разделе «Методика анализа».

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Анализ состоит из трех этапов:

1. Экстракция образцов кала

Методика экстракции описана в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к изделию для экстракции.

Пробирка CALEX Cap Жидкие образцы кала можно пипетировать непосредственно при помощи пробирки CALEX Cap. Откручивают синий колпачок и пипеткой переносят в пробирку 10 мкл образца кала. Закрывают пробирки CALEX Cap колпачком и переходят к этапу перемешивания при помощи вортекса в соответствии с методикой экстракции, описанной и проиллюстрированной в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к пробирке CALEX Cap. С применением методики экстракции, описанной в инструкции по применению пробирки CALEX Cap, проба кала будет разбавлена в соотношении 1:500. Для получения большего разведения используйте буфер для экстракции (Extraction Buffer), входящий в состав набора реагентов.

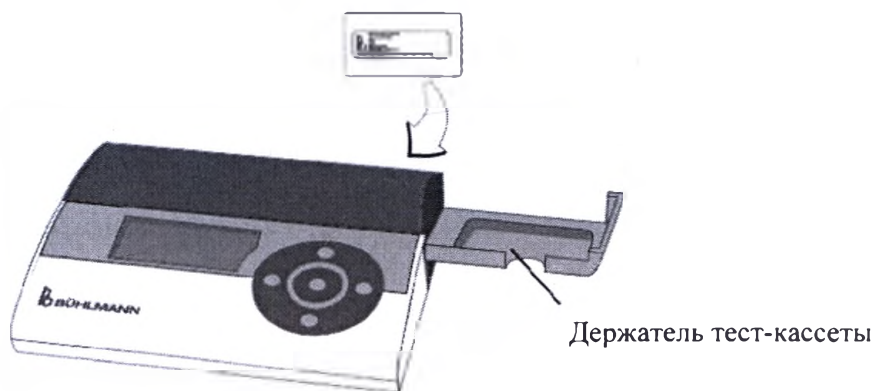
2. Обработка образцов

- Пробирка CALEX Cap После экстракции дают экстракту кала отстояться в течение 10 минут, повернув пробирку белой стороной вниз. Откручивают синий колпачок. Надсадочную жидкость можно использовать в латеральном иммунохроматографическом анализе без дальнейшего разбавления.

3. Методика латерального иммунохроматографического анализа и считывание показаний

Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 (QB2)

С соответствующей чип-карты можно загрузить два альтернативных метода: **Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета B-CALE-RCC720** (со встроенным таймером) или **Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета B-CALE-RCC** (без встроенного таймера). Перед началом анализов выбирают одну из чип-карт. Загружают метод испытания с чип-карты в анализатор (рефлектометр) Quantum Blue.

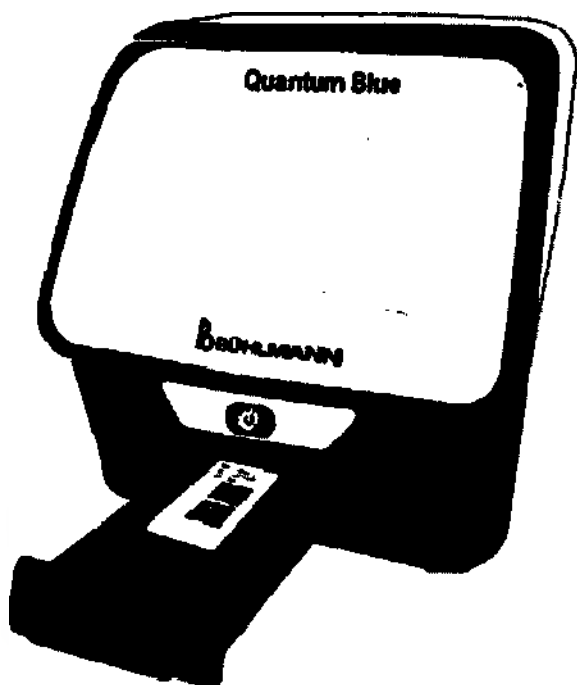


Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (QB3G)

Компания BÜHLMANN предлагает два различных режима работы для измерения образцов с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue: ускоренный режим или безопасный режим. Перед началом анализа необходимо узнать, в каком режиме работает анализатор.

Метод испытания можно загрузить с карты с 2D штрих-кодом (ускоренный и безопасный режимы) или, если он использовался ранее, путём выбора в меню тестирования (только в ускоренном режиме). Измерения в ускоренном режиме можно проводить со встроенным таймером или без него. Измерения в безопасном режиме можно проводить только с помощью встроенного таймера.

Необходимо следовать инструкциям, представленным на экране анализатора (рефлектометра) Quantum Blue. Вы также можете обратиться к Краткому руководству по эксплуатации анализатора (рефлектометра) Quantum Blue для ускоренного и безопасного режимов.



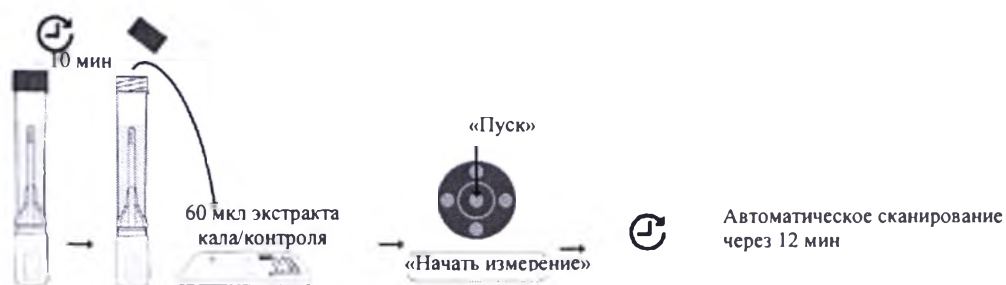
3.1. Метод с использованием встроенного таймера

QB2 Рефлектометр (ридер) Quantum Blue РОС. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811: используют Чип-карту (RFID Chip Card) зеленого цвета B-CALE-RCC720.

QBГ3 Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (ускоренный режим): когда анализатор (рефлектометр) Quantum Blue предложит пропустить время инкубации, выбирают вариант «НЕТ».

Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (безопасный режим): настройка по умолчанию.

- Распаковывают тест-кассету. Переносят 60 мкл экстракта кала в порт загрузки образца тест-кассеты.
- Устанавливают тест-кассету в держатель тест-кассеты анализатора.
- Закрывают держатель тест-кассеты и начинают измерение, нажав кнопку «Пуск» на рефлектометре (ридере) Quantum Blue РОС. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 или выбрав вариант «Начать измерение» на анализаторе (рефлектометре) Quantum Blue.
- Сканирование начинается автоматически через 12 минут (720 секунд).
- Для контролей низкого/высокого уровня повторяют этап 3.1 с 60 мкл контролей вместо экстракта кала.

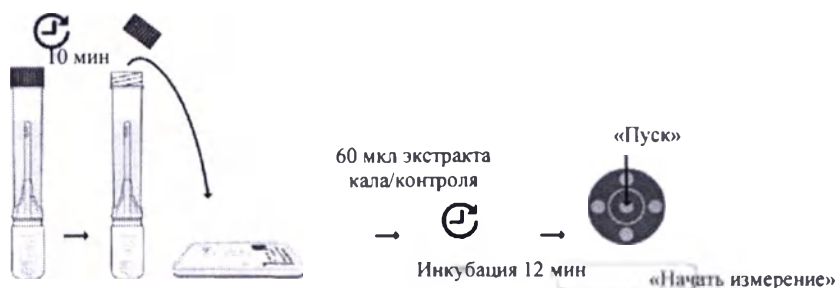


3.2. Метод без использования встроенного таймера

QB2 Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811: используют белую чип-карту B-CALE-RCC.

QB3G Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (ускоренный режим): когда анализатор (рефлектометр) Quantum Blue предложит пропустить время инкубации, выбирают вариант «ДА». Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (безопасный режим): не доступно.

- Распаковывают тест-кассету. Переносят 60 мкл экстракта кала в порт загрузки образца тест-кассеты.
- Инкубируют в течение 12 минут ± 1 минута (таймер устанавливают вручную).
- Устанавливают тест-кассету в держатель тест-кассеты анализатора.
- Немедленно сканируют тест-кассету с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue, нажав кнопку «Пуск» на рефлектометре (ридере) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 или выбрав вариант «Начать измерение» на анализаторе (рефлектометре) Quantum Blue.
- Для контролей низкого/высокого уровня. Повторяют этап 3.2 с 60 мкл контролей вместо экстракта кала.



Примечание. Более подробную информацию об основных функциях и способах инициализации и эксплуатации анализаторов (рефлектометров) Quantum Blue, особенно информацию о выборе метода анализа и загрузке параметров конкретной серии с чип-карты:

QB2 (Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811)

карты с 2D штрих-кодом:

QB3G (анализатор (рефлектометр) Quantum Blue) в анализатор (рефлектометр) Quantum Blue, см. руководство по эксплуатации. Необходимо убедиться, что тест-кассета правильно установлена в анализатор (рефлектометр) Quantum Blue, причём в первую очередь необходимо проверить экран с показаниями (рис. 1Г).

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended предназначен только для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека.
- Показатели кальпротектина в образцах кала помогают отличить органическое заболевание от функционального при диагностике, а также при контроле воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК). Результаты всегда следует интерпретировать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.
- Для контроля ВЗК было предложено многократное измерение кальпротектина в образцах кала с интервалом до 4 недель, что обеспечивает наилучшую диагностическую точность в прогнозировании клинического рецидива у пациентов (19–20).
- Рекомендуется уделять особое внимание результатам выше 300 мкг/г, если они сопровождаются выраженными симптомами, что может указывать на острое воспаление. В этом случае для подтверждения рекомендуется провести своевременное повторное лабораторное исследование образца кала пациента.
- Результаты могут быть клинически неприменимы к детям младше 4 лет, у которых уровень кальпротектина в образцах кала слабо повышен (21–24).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;	Габаритные размеры кассеты, мм	63,9 x 35,8 x 6,3 (± 1 мм)
	Масса кассеты, г	7,1 г $\pm 0,2$ г
Буфер для экстракции (Extraction Buffer)- 1 флакон, 125 мл.;	Габаритные размеры флакона (диаметр в самой широкой части и высота флакона с закрытой крышкой), мм	50,0 мм x 99,8 мм (± 5 мм)
	Масса, г	150,0 г (± 5 г)
	Объем, мл	125 мл (± 1 мл)
Контроли в составе: -контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.; -контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;	Габаритные размеры флакона, контроль низкого уровня (Control Low) (диаметр в самой широкой части и высота флакона с закрытой крышкой), мм	12,7 мм x 46,7 мм (± 1 мм)
	Масса флакона с реагентом, контроль низкого уровня (Control Low), г	2,1 г $\pm 0,2$ г
	Объем реагента во флаконе, контроль низкого уровня (Control Low), мл	0,5 мл $\pm 0,1$ мл
	Цвет колпачка	Светло-синий
	Габаритные размеры флакона, контроль высокого уровня (Control High) (диаметр в самой широкой части и высота флакона с закрытой крышкой), мм	12,7 мм x 46,7 мм (± 1 мм)
	Масса флакона с реагентом, контроль высокого уровня (Control High), г	2,1 г $\pm 0,2$ г
	Объем реагента во флаконе, контроль высокого уровня (Control High), мл	0,5 мл $\pm 0,1$ мл
	Цвет колпачка	Сиреневый
Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;	Габаритные размеры, мм	54,1 мм (± 1 мм) x 85,4 мм (± 1 мм) x 0,8 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Масса, г	5,4 г ($\pm 0,3$ г)
Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;	Габаритные размеры, мм	54,1 мм (± 1 мм) x 85,4 мм (± 1 мм) x 0,8 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Масса, г	5,6 г ($\pm 0,3$ г)
Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт.;	Габаритные размеры, мм	54,1 мм (± 1 мм) x 85,4 мм (± 1 мм) x 0,8 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Масса, г	5,0 г ($\pm 0,3$ г)
Потребительская упаковка медицинского изделия	Высота, мм	114 мм ± 10 мм
	Длина, мм	155 мм ± 10 мм
	Ширина, мм	218 мм ± 10 мм
	Масса упаковки с изделием в сборе, г	630 г (± 30 г)

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компонент	Основные материалы изготовления / Важные материалы
Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;	Аналитическая мембрана: Нитроцеллюлоза, Нитроцеллюлозная мембрана Prima 40 Тестовая линия: моноклональное антитело против кальпротектина, 0,25 мкл Контрольная линия козье антимышинное антитело IgG, 0,25 мкл в фосфатном буфере с pH 7,4 тимеросал, <0,05% Подушка высвобождения: стекловолокно, марка 8975: mAb (моноклональное иммобилизованное антитело) конъюгированное с золотом свободное антитело mAb, 10 мкл в Трис-буфере с pH 8 <0,1%, Азид натрия <0,1%
Буфер для экстракции (Extraction Buffer)- 1 флакон, 125 мл.;	Матрица солевого буфера, <5 % Твин-20, <1 % Сухое обезжиренное молоко, <5 % Бром-нитродидоксан ≤0,1 % 2-метил-4-изотиазолин-3-он, ≤0,1 %
Контроли в составе: -контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.;	Забуференный физиологический раствор HEPES <5 % Твин-20 <1 % бром-нитро-диоксан <0,1 % N-метилизотиазолон <0,1 %
-контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;	
Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;	-
Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;	-
Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт.;	-

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения.

Определение уровня кальпротектина в образцах кала может быть использовано как надёжный и простой помощник при диагностике и мониторинге воспалительных заболеваний кишечника.

Категории результатов основаны на данных клинических исследований, проведённых компанией BÜHLMANN, и являются рекомендациями BÜHLMANN:

Концентрация кальпротектина	Интерпретация	Последующее наблюдение
<80 мкг/г	Нормальное значение	Нет
80–160 мкг/г	На пограничном с нормой уровне	Последующее наблюдение в течение 4–6 недель
>160 мкг/г	Повышенное значение	Повторять по мере необходимости

Значения кальпротектина ниже 80 мкг/г.

Значения кальпротектина в образцах кала <80 мкг/г не свидетельствуют о воспалении в желудочно-кишечном тракте. Пациенты с низким уровнем кальпротектина, скорее всего, не нуждаются в инвазивных процедурах для определения причины воспаления.

Значения кальпротектина от 80 до 160 мкг/г.

Средние уровни кальпротектина в образцах кала от 80 до 160 мкг/г, также называемые пограничными уровнями, не являются прямым показателем активного воспаления, требующего немедленного последующего инвазивного исследования. Тем не менее, нельзя исключить наличие воспаления. Рекомендуется повторная оценка уровня кальпротектина в образцах кала через 4–6 недель для определения воспалительного статуса.

Значения кальпротектина выше 160 мкг/г.

Значения кальпротектина в образцах кала >160 мкг/г может сигнализировать о наличии активного воспалительного заболевания. Для установления общего клинического диагноза предлагаются соответствующие дополнительные исследования, проводимые специалистами.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Сравнение методов

Сравнительное исследование методов проводилось в соответствии с руководством CLSI EP09-A3. Клинические образцы кала были проанализированы в соответствии с инструкцией по эксплуатации набора реагентов Quantum Blue fCAL extended и набора реагентов для диагностики *in vitro*: Кальпротектин (Calprotectin ELISA) Per. Удостоверение ФЦЗ 2009/05441. На основании полученных данных был проведен непараметрический регрессионный анализ по методу Пассинга-Баблока. Результаты регрессионного анализа показали высокую степень корреляции ($r > 0,7$) и достоверность на уровне значимости 95%.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность и специфичность была подтверждена в клиническом исследовании с участием обезличенных образцов от пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника или подозрением на них.

Диагностическая чувствительность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения ≥ 160 мкг/г кальпротектина в образце составляет 82,3% и выше.

Диагностическая специфичность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения ≥ 160 мкг/г кальпротектина в образце составляет 78,6% и выше.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты оценки аналитических и функциональных характеристик подтверждены испытаниями, проведенными на территории Российской Федерации.

Краткая информация о метрологической прослеживаемости

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended откалиброван и обладает метрологической прослеживаемостью до первичного эталонного материала производителя посредством калибровки и приписывания значений с применением методики выполнения измерений производителя: BÜHLMANN fCAL ELISA.

Валидация результатов анализа / Контроль качества

- Время достижения устойчивых показателей анализа – 12 минут

- Если результаты теста достоверны, то контрольная линия (С) должна быть видна в любом случае (см. рис. 1А и 1Б). Она используется только в качестве контроля функционального испытания и не может быть использована для интерпретации тестовой линии (Т). Если тестовая линия (Т) не появляется через 12 минут периода инкубации (рис. 1А), то концентрация кальпротектина, присутствующего в образце кала, ниже предела чувствительности метода. Если тестовая линия (Т) появляется через 12 минут периода инкубации (рис. 1Б), то концентрация кальпротектина, присутствующего в образце кала, рассчитывают с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue.
- Если после 12 минут инкубации появляется только тестовая линия (Т) (рис. 1В), результат теста недействителен, и анализ необходимо повторить, используя другую тест-кассету.
- Если ни контрольная линия (С), ни тестовая линия (Т) не появляются после 12 минут инкубации (рис. 1Г), результат теста недействителен, и анализ необходимо повторить, используя другую тест-кассету.
- Поскольку Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue позволяет выполнить количественное определение тестовой (Т) и контрольной (С) линий, проводят дополнительную контрольную проверку контрольной линии (С). Если интенсивность сигнала контрольной линии (С) через 12 минут инкубации ниже порогового значения, результат анализа также недостоверен, и анализ необходимо повторить, используя другую тест-кассету.

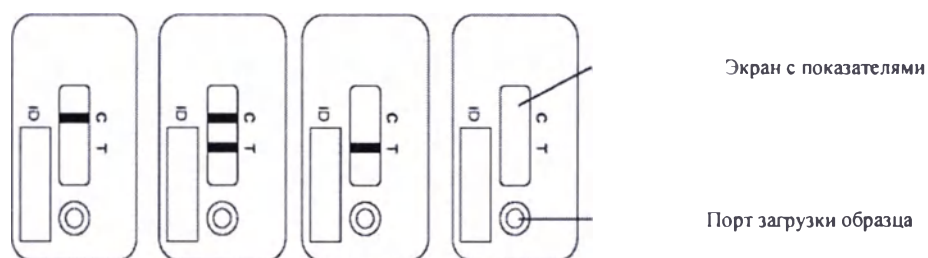


Рис. 1А Рис. 1Б Рис. 1В Рис. 1Г

Контроль качества

- Если результаты анализа не соответствуют установленным пределам, а его повторение исключает ошибки в проведении, необходимо проверить следующее: i) пипетирование, контроль температуры и времени; ii) сроки годности реагентов; iii) условия хранения и инкубации.
- Результат самотестирования анализатора (рефлектометра) Quantum Blue, выполненного при вводе в эксплуатацию, должен быть достоверным.
- Контроль качества с использованием контролей входящих в состав набора (контроль низкого уровня (Control Low); контроль высокого уровня (Control High)), рекомендуется проводить для каждой новой серии набора реагентов в дублях. Результаты определения концентрации кальпротектина, должны укладываться в значения, указанные в сертификате анализа, для каждого уровня контроля при каждом измерении.

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 19,1 \%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 20,0 \%$

Предел обнаружения набора реагентов

30 мкг/г кальпротектина. Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 15 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Диапазон измерения набора реагентов

Нижняя граница диапазона измерения: 30 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 15 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Верхняя граница диапазона измерения: 1000 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к верхней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 30 % от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Диапазон линейности: 30–850 мкг/г

Линейный диапазон набора реагентов Quantum Blue fCAL extended был подтвержден на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина. Два экстракта из образцов кала с низкой и высокой концентрацией кальпротектина смешивали для получения в общей сложности 6 уровней концентрации, покрывающих ожидаемый диапазон линейности. Смеси анализировали в десяти параллельных опытах с использованием двух серий тест-кассет. Средние значения концентрации кальпротектина в каждой смеси были рассчитаны в зависимости от коэффициента разведения, использованного для получения смеси.

Линейность удовлетворяет следующим критериям приемлемости:

Относительное отклонение среднего полученного значения концентрации кальпротектина в образце на уровне концентрации ниже 75 мкг/г не превышает 15 мкг/г от установленного значения концентрации кальпротектина.

Относительное отклонение среднего полученного значения концентрации кальпротектина в образце на уровне концентрации 75 мкг/г и выше не превышает 20% от установленного значения концентрации кальпротектина.

Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов EP7-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии": 2007. Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение от установленной концентрации кальпротектина $\pm 20\%$ на образцах пациентов, с концентрацией кальпротектина в диапазоне 30–850 мкг/г.

Интерферирующие вещества, не способные повлиять на аналитические и функциональные характеристики:

Гемоглобин в концентрации до 1,25 мг / 50 мг кала человека.

СИМВОЛЫ

Символы для использования согласно стандарту ISO 15223-1

Символ	Название и описание символа
	Номер по каталогу; указание на номер по каталогу производителя – компании «БЮЛЬМАНН» (BÜHLMANN) – и наименование изделия в целях идентификации медицинского изделия.
	Код партии; указание на код партии производителя – компании «БЮЛЬМАНН» (BÜHLMANN) – в целях идентификации партии.
	Срок годности; указание на крайнюю дату использования медицинского изделия.
	Температурный предел; указание на предельную температуру, которой может подвергаться медицинское изделие.
	Содержание количества единиц в упаковке; указание на общее количество единиц в упаковке.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению; указание на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.
	Производитель; указание на производителя медицинского изделия согласно Директивам ЕС.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in-vitro</i> ; указание на медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in-vitro</i> .

Прочие символы

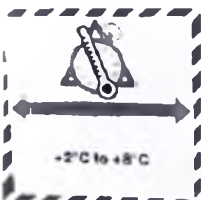
Символ	Название и описание символа
	Символ CE («европейское соответствие») с идентификационным номером нотифицированного органа (XXXX)
	Уникальный идентификационный номер (UDI) – это всемирная система единообразной маркировки медицинских изделий, обеспечивающая быстрое и простое прослеживание медицинских изделий от производителя до пользователя.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе; Указание на уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейский Союз – Указание на организацию, осуществляющую импорт медицинских изделий в Европейский Союз

ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА

На отдельной этикетке на упаковке указывают нижеприведённые сигнальное слово и пиктограммы опасности для реагентов комплекта, содержащих 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Символ опасности для здоровья и Н/Р-фразы для предупреждения пользователей о химических опасностях, которым они могут подвергаться.

Символ	Название и описание символа
	Пиктограмма CLP: Опасность для здоровья/опасность Символ: Восклицательный знак Информация об опасностях: Ингредиент: 2-метил-2Н-изолиазол-3-он. CAS № 2682-20-4 Предупреждение H317: Может вызвать аллергическую кожную реакцию. P261: Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей. P272: Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 Носить защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз P333 ♦ P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу. P362 ♦ P364: Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием

Символы транспортной упаковки

Символ	Значение
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, осторожно
	Температурный диапазон
URGENT MEDICAL SUPPLIES REFRIGERATE ON ARRIVAL	Указание о неотложном охлаждении медицинского изделия по прибытии

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для in vitro диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям EN ISO 23640:2015. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Контроли данного набора содержат компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что результаты тестирования показали отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, С и антитела к ВИЧ 1/2, с реагентами следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Процессы работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

С образцами пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.20.2007)
EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации (ISO 15223-1:2016, исправленная версия от 03.2017)
EN ISO 17511:2003 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Измерение количества в биологических образцах – Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)

Перечень других применяемых стандартов и правил

Название стандарта
Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Свод федеральных нормативных актов США, часть 820, Регламент к системе качества, подраздел С: Контроль в процессе проектирования 820.30 и вспомогательные рекомендации.
SN EN 62366
Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (EN 62366:2008 [IEC 62366:2007])
ISO 2859-1:1999
Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
Регламент REACH (EC) № 1907/2006 касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH-Verordnung)

Список других применимых руководств Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)

Название руководства
EP25-A:
Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
X5-R
Метрологическая прослеживаемость и её внедрение; Отчёт
EP09-A3
Сравнение методов измерений и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов
EP17-A
Протоколы для определения пределов обнаружения и пределов количественной оценки
EP17-A2
Оценка возможности обнаружения для процедур клинических лабораторных измерений
EP06-A
Оценка линейности процедур количественных измерений: Статистический подход
EP07-A2
Интерференционное тестирование в клинической химии
EP-05-A2
Оценка прецизионности количественных методов измерения.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика» (АО «БиоХимМак Диагностика»)

119192, г Москва, Ломоносовский проспект, дом 29, корпус 1, комната 3, этаж 1, помещение IV

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)

Тел. +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119192, г Москва, Ломоносовский проспект, дом 29, корпус 1, комната 3, этаж 1, помещение IV

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

перевод с английского языка на русский язык

Логотип компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»/

«БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
Базельштрассе 55
4124 Шёненбух
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Шёненбух, 15 ноября 2022 г.

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению медицинского изделия «Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека» является действительным и верным.

Компания «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ» (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, ШВЕЙЦАРИЯ) является официальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

Подпись/

Дипломированный инженер (специальное высшее учебное заведение) Ф. Перретта

Представитель руководства по качеству

БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»

Место печати: Кантон Базель-Ланд, государственная канцелярия

Адрес: «БЮЛЬМАНН ЛАБОРАТОРИЗ АГ»; БАЗЕЛЬШТРАССЕ 55, СН-4124 Шёненбух; ТЕЛ. 061 – 487 12 12

16 ноября 2022 г.

Дата

Печать: Кантон Базель-Ланд,
государственная канцелярия

Легализация

На основании подписи, хранящейся в канцелярии, настоящим
свидетельствую подлинность вышеуказанной подписи

Фабио Перретта

офис/предприятие/компания «БЮЛЬМАНН ЛАБОРАТОРИЗ АГ».

Листаль, 23.11.2022

Канцелярия Кантона Базель-Ланд

/подпись/

Жасмин Мишлер

Сотрудник отдела легализации

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна Швейцария

стоящий официальный документ

был подписан Жасмин Мишлер

выступающим в качестве ответственного исполнителя

скреплён печатью/штампом Государственной канцелярии Кантона Базель-Ланд

Удостоверено

в г. Листаль

6. 23.11.2022

ГОСУДАРСТВЕННОЙ КАНЦЕЛЯРИЕЙ КАНТОНА БАЗЕЛЬ-ЛАНД

за № 5039

Печать/ штамп:

печатать/

10. Подпись

/подпись/

Фаниа Линке

Сотрудник отдела легализации

печатать: Кантон Базель-Ланд, государственная канцелярия

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я. Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2022-5-427

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.И. Кузнецова

ВОСЕМЬ ПРОШНУЮЩАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ д.д. ПИСТОД
Нотариус 1900/1900/1900

Прошито в количестве 23 листов
«22» декабря 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Schönenbuch, 15. November 2022

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of medical device Quantum Blue fCAL extended reagent kit for the quantitative determination of calprotectin in human stool samples, instruction for use is valid and true.

BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND is the legal manufacturer of the device, mentioned in the instruction for use.

F. Perretta

Dipl. Ing. FH F. Perretta

Quality Management Representative

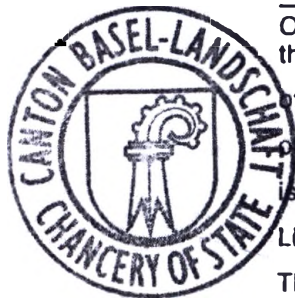
BÜHLMANN Laboratories AG

16. Nov. 2022

Date



BÜHLMANN
LABORATORIES AG
BASELSTRASSE 55
CH-4124 SCHÖNENBUCH
TEL. 061 - 487 12 12



Legalization

On the basis of a signature held by the chancery,
the authenticity of the above signature

of Fabio Perretta

office/capacity/company Böhmann Laboratories AG
is hereby witnessed.

Liestal, 23.11.2022

The chancery of the canton Basel-Landschaft


Jasmin Mischler
Legalisationen

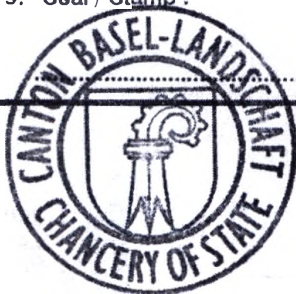
APOSTILLE

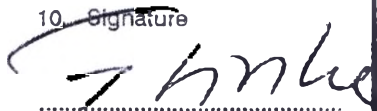
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Switzerland
This public document
2. has been signed by Jasmin Mischler
3. acting in the capacity of Sachbearbeiterin
4. bearing the seal/stamp of Canton Basel-Landschaft
Chancery of State

Certified

5. at Liestal
6. the 23.11.2022
7. by CHANCERY OF STATE OF CANTON BASEL-LANDSCHAFT
8. No 5039
9. Seal / Stamp :
10. Signature




Fania Linke
Legalisationen

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения
кальпротектина в образцах кала человека**

Количественный латеральный иммунохроматографический анализ

Для применения в диагностике *in vitro*.
Номер по каталогу: LF-CALE25

Дата выпуска: 2022/11
Ред. № A3

BÜHLMANN Laboratories AG
(БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)
Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND
(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)
Тел.: +41 61 487 1212
info@buhlmannlabs.ch

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека.

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended или Quantum Blue fCAL extended».

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом латеральной иммунохроматографии и применяется для диагностики и мониторинга воспалительных заболеваний кишечника, для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Образец кала человека.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Кальпротектин является широко известным маркером воспаления, который можно использовать в качестве вспомогательного средства диагностики и воспалительных заболеваний кишечника и в качестве вспомогательного средства мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.

Данный метод разработан для селективного измерения антигена кальпротектина методом сэндвич-иммуноанализа. На мембрану для анализа наносят моноклональные «захватывающие» антитела (mAb), высокоспецифичные к кальпротектину. Вторые моноклональные детектирующие антитела, конъюгированные с коллоидами золота, фиксированы на подложке, выделяющей конъюгат, который высвобождается в реакционную систему после внесения экстрагированного и разведенного образца кала. Комплекс кальпротектин / конъюгат антител к кальпротектину с золотом связывается с антителами к кальпротектину, фиксированными на тестовой мембране (тестовая линия), а оставшийся свободный конъюгат антител к кальпротектину с золотом связывается с козыми антителами к мышинным антителам,

фиксированными на тестовой мембране (контрольная линия). Интенсивность сигнала тестовой линии (Т) и контрольной линии (С) измеряется количественно с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue.

СОСТАВ

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека в составе:

1. Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;
2. Буфер для экстракции (Extraction Buffer) - 1 флакон, 125 мл.;
3. Контроли в составе:
 - контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.;
 - контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;
4. Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;
5. Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;
6. Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - сертификат анализа – 1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности

- Контроли данного набора содержат компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что результаты тестирования показали отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, С и антитела к ВИЧ 1/2, с реагентами следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.
- С образцами пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.
- Реагенты. Избегать контакта реагентов с кожей, глазами или слизистыми оболочками. В случае контакта немедленно промыть большим количеством воды; в противном случае может возникнуть раздражение.
- Реактивы и химикаты должны рассматриваться как опасные отходы в соответствии с национальным руководством или нормативными документами по технике безопасности при обращении с биологически опасными материалами.

Технические меры предосторожности

Компоненты набора

- Перед началом анализа всем реагентам и тестовым образцам необходимо дать отстояться до комнатной температуры (18–28 °С).
- Перед применением хорошо перемешать реагенты (при помощи вортекса).
- Компоненты нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетках.
- Не смешивать разные серии реагентов.
- Не использовать тест-кассеты повторно.

Методика анализа

- Перед проведением анализа внимательно прочитать инструкцию. Если реагенты неправильно разбавляют, неправильно с ними обращаются или хранят их в условиях, отличных от описанных в данной инструкции по применению, это отрицательно скажется на результатах анализа.
- Обратите внимание, что существует две модели анализаторов (рефлектометров).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Реагенты	Количество	Номер по каталогу	Комментарии
Тест-кассета (Test Cassette)	25 шт.	B-LFCALUS-TC	Упакованы в вакуумный фольгированный пакет
Буфер для экстракции (Extraction Buffer)	1 флакон 125 мл	B-CAL-EX	Готов к применению
Контроли в составе *: -контроль низкого уровня (Control Low); -контроль высокого уровня (Control High)	2 флакона по 0,5 мл	B-CALE-CONSET	Готовы к применению
Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета	1 шт.	B-CALE-RCC	Белая пластмассовая карта
Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета	1 шт.	B-CALE-RCC720	Зелёная пластиковая карта
Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card)	1 шт.	B-CALE-BCC	Пластмассовая карта с 2D штрих-кодом

* Контроли содержат определенное количество нативного кальпротектина человека. Фактические концентрации указаны в сертификате анализа на медицинское изделие.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °С до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Рекомендуется использовать тест-кассету в течение 5 часов после извлечения из упаковки из фольги при комнатной температуре.

Контроли низкого и высокого уровня можно использовать в течение 216 дней (7 месяцев) после открытия при их хранении при температуре 2-8°С.

Срок годности набора составляет 18 месяцев. Не используйте набор после истечения срока годности.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу 2а, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro 98/79/ЕС.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Изделия для экстракции образцов кала

Описанные ниже изделия для экстракции образцов кала не поставляются в наборе, любое из них необходимо заказывать вместе с набором.

Таблица 2

Изделия для экстракции	Количество	Номер по каталогу
Пробирка CALEX Сар для подготовки проб кала человека, варианты исполнения	Доступны упаковки по 50, 200 или 500 пробирок, буфером для экстракции Готовы к применению. Пробирки содержат буфер для экстракции (Extraction Buffer)	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

- Вортекс для экстракции образцов кала

- Калиброванные пипетки и одноразовые наконечники объемом 10-100 мкл, 100-1000 мкл и 250-2500 мкл
- Таймер (опционально)
- Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue

Анализатор (рефлектометр)	Условное обозначение в настоящем документе
Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811	QB2
Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа	QB3G

- Мягкая ткань или фильтровальная бумага

Дополнительные указания и рекомендации

- Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 необходимо включить и запрограммировать на использование набора реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека. Перед началом анализа необходимо загрузить метод анализа с помощью чип-карты (RFID Chip Card) белого или зеленого цвета (номер по каталогу B-CALE-RCC или номер по каталогу B-CALE-RCC720) (см. руководство по эксплуатации).
- Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (QB3G) необходимо включить и запрограммировать на использование набора реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека либо при помощи карты с 2D штрих-кодом (Barcode Card), номер по каталогу B-CALE-BCC, либо путём выбора ранее загруженного метода из меню тестирования (только в режиме ускоренного тестирования). Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации анализатора (рефлектометра) Quantum Blue.
- Используйте Чип-карту (RFID Chip Card) белого или зеленого цвета для (рефлектометра (ридера) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811), а для анализатора (рефлектометра) Quantum Blue используйте карту с 2D штрих-кодом для изменения параметров тестирования конкретной серии.
- Неправильное обращение с образцами пациентов может привести к неточным результатам.
- Для получения надёжных результатов важно полностью гомогенизировать образец кала в пробирке CALEX Cap для подготовки проб кала человека.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Для процедуры экстракции требуется менее 1 г нативного образца кала. Отбирают образец кала в обычные пробирки.

Важно! Необходимо отобрать образец без каких-либо химических или биологических добавок.

Транспортировка образцов

Образцы кала необходимо предоставить в лабораторию для обработки в течение 3 дней после отбора. Образцы можно перевозить при комнатной температуре или в холодильнике.

Хранение образцов

Образцы кала необходимо хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С и экстрагировать в течение 3 дней после их поступления в лабораторию. Не хранить образцы при повышенных температурах.

Стабильность экстракта

Экстракты кальпротектина в образцах кала, полученные с помощью пробирки CALEX Cap, стабильны при комнатной температуре (23 °С) в течение 7 дней и при температуре 2–8 °С до 15 дней. Для более длительного хранения экстракты замораживают при температуре -20 °С. Замороженные экстракты стабильны в течение 23 месяцев.

Экстракты, полученные с помощью пробирки CALEX Cap, можно хранить и замораживать

непосредственно в пробирке CALEX Cap. Экстракты можно подвергать четырём циклам замораживания-размораживания. Перед измерением необходимо дать замороженным экстрактам отстояться до комнатной температуры. Для повторного использования/измерения экстрактов см. этап 2 в разделе «Методика анализа».

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Анализ состоит из трех этапов:

1. Экстракция образцов кала

Методика экстракции описана в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к изделию для экстракции.

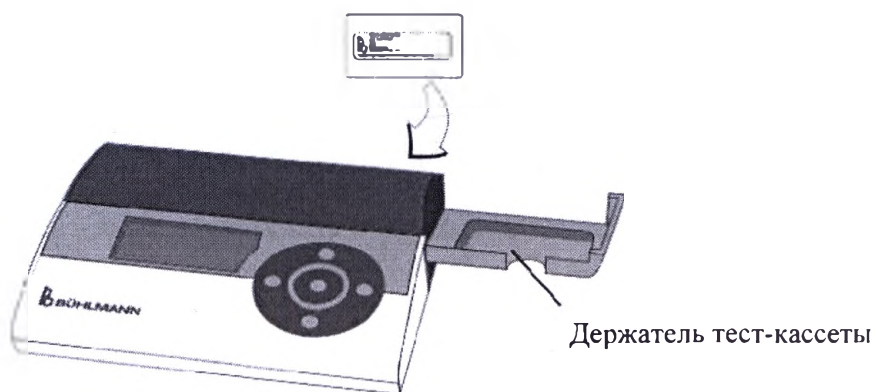
Пробирка CALEX Cap Жидкие образцы кала можно пипетировать непосредственно при помощи пробирки CALEX Cap. Откручивают синий колпачок и пипеткой переносят в пробирку 10 мкл образца кала. Закрывают пробирки CALEX Cap колпачком и переходят к этапу перемешивания при помощи вортекса в соответствии с методикой экстракции, описанной и проиллюстрированной в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к пробирке CALEX Cap. С применением методики экстракции, описанной в инструкции по применению пробирки CALEX Cap, проба кала будет разбавлена в соотношении 1:500. Для получения большего разведения используйте буфер для экстракции (Extraction Buffer), входящий в состав набора реагентов.

2. Обработка образцов

- Пробирка CALEX Cap После экстракции дают экстракту кала отстояться в течение 10 минут, повернув пробирку белой стороной вниз. Откручивают синий колпачок. Надсадочную жидкость можно использовать в латеральном иммунохроматографическом анализе без дальнейшего разбавления.

3. Методика латерального иммунохроматографического анализа и считывание показаний Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 (QB2)

С соответствующей чип-карты можно загрузить два альтернативных метода: **Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета B-CALE-RCC720** (со встроенным таймером) или **Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета B-CALE-RCC** (без встроенного таймера). Перед началом анализов выбирают одну из чип-карт. Загружают метод испытания с чип-карты в анализатор (рефлектометр) Quantum Blue.

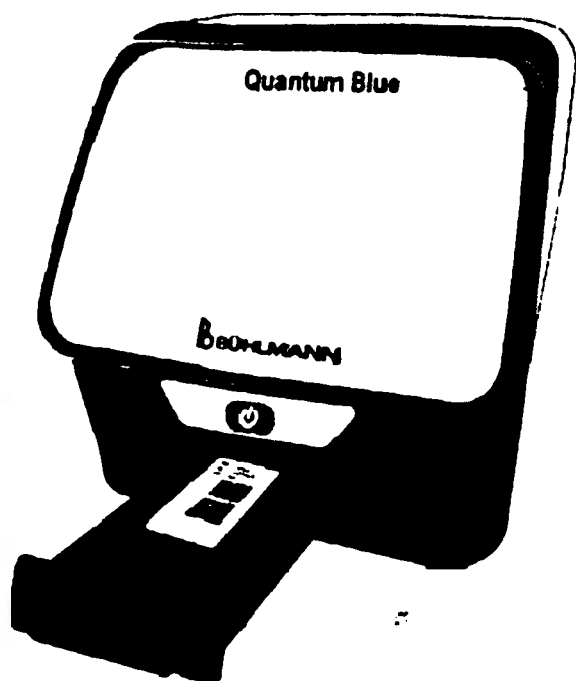


Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (QB3G)

Компания BÜHLMANN предлагает два различных режима работы для измерения образцов с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue: ускоренный режим или безопасный режим. Перед началом анализа необходимо узнать, в каком режиме работает анализатор.

Метод испытания можно загрузить с карты с 2D штрих-кодом (ускоренный и безопасный режимы) или, если он использовался ранее, путём выбора в меню тестирования (только в ускоренном режиме). Измерения в ускоренном режиме можно проводить со встроенным таймером или без него. Измерения в безопасном режиме можно проводить только с помощью встроенного таймера.

Необходимо следовать инструкциям, представленным на экране анализатора (рефлектометра) Quantum Blue. Вы также можете обратиться к Краткому руководству по эксплуатации анализатора (рефлектометра) Quantum Blue для ускоренного и безопасного режимов.



3.1. Метод с использованием встроенного таймера

ОВ2 Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POС. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811: используют Чип-карту (RFID Chip Card) зеленого цвета B-CALE-RCC720.

ОВГ3 Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (ускоренный режим): когда анализатор (рефлектометр) Quantum Blue предложит пропустить время инкубации, выбирают вариант «НЕТ».

Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (безопасный режим): настройка по умолчанию.

- Распаковывают тест-кассету. Переносят 60 мкл экстракта кала в порт загрузки образца тест-кассеты.
- Устанавливают тест-кассету в держатель тест-кассеты анализатора.
- Закрывают держатель тест-кассеты и начинают измерение, нажав кнопку «Пуск» на рефлектометре (ридере) Quantum Blue POС. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 или выбрав вариант «Начать измерение» на анализаторе (рефлектометре) Quantum Blue.
- Сканирование начинается автоматически через 12 минут (720 секунд).
- Для контролей низкого/высокого уровня повторяют этап 3.1 с 60 мкл контролей вместо экстракта кала.

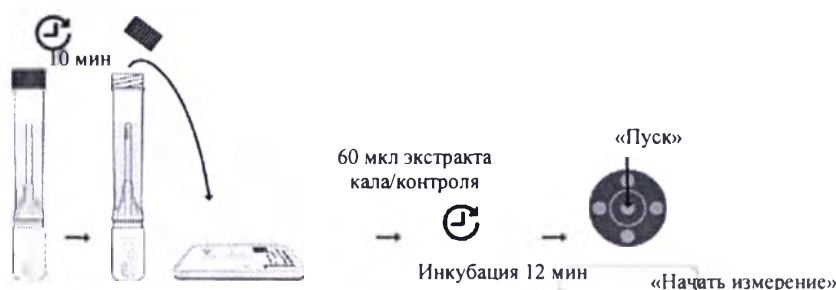


3.2. Метод без использования встроенного таймера

QB2 Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811: используют белую чип-карту B-CALE-RCC.

QB3G Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (ускоренный режим): когда анализатор (рефлектометр) Quantum Blue предложит пропустить время инкубации, выбирают вариант «ДА». Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue (безопасный режим): не доступно.

- Распаковывают тест-кассету. Переносят 60 мкл экстракта кала в порт загрузки образца тест-кассеты.
- Инкубируют в течение 12 минут ± 1 минута (таймер устанавливают вручную).
- Устанавливают тест-кассету в держатель тест-кассеты анализатора.
- Немедленно сканируют тест-кассету с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue, нажав кнопку «Пуск» на рефлектометре (ридере) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811 или выбрав вариант «Начать измерение» на анализаторе (рефлектометре) Quantum Blue.
- Для контролей низкого/высокого уровня. Повторяют этап 3.2 с 60 мкл контролей вместо экстракта кала.



Примечание. Более подробную информацию об основных функциях и способах инициализации и эксплуатации анализаторов (рефлектометров) Quantum Blue, особенно информацию о выборе метода анализа и загрузке параметров конкретной серии с чип-карты:

QB2 (Рефлектометр (ридер) Quantum Blue POC. Рег. удостоверение ФСЗ 2010/07811)

карты с 2D штрих-кодом:

QB3G (анализатор (рефлектометр) Quantum Blue) в анализатор (рефлектометр) Quantum Blue, см. руководство по эксплуатации. Необходимо убедиться, что тест-кассета правильно установлена в анализатор (рефлектометр) Quantum Blue, причём в первую очередь необходимо проверить экран с показаниями (рис. 1Г).

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended предназначен только для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека.
- Показатели кальпротектина в образцах кала помогают отличить органическое заболевание от функционального при диагностике, а также при контроле воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК). Результаты всегда следует интерпретировать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.
- Для контроля ВЗК было предложено многократное измерение кальпротектина в образцах кала с интервалом до 4 недель, что обеспечивает наилучшую диагностическую точность в прогнозировании клинического рецидива у пациентов (19–20).
- Рекомендуется уделять особое внимание результатам выше 300 мкг/г, если они сопровождаются выраженными симптомами, что может указывать на острое воспаление. В этом случае для подтверждения рекомендуется провести своевременное повторное лабораторное исследование образца кала пациента.
- Результаты могут быть клинически неприменимы к детям младше 4 лет, у которых уровень кальпротектина в образцах кала слабо повышен (21–24).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;	Габаритные размеры кассеты, мм	63,9 x 35,8 x 6,3 (± 1 мм)
	Масса кассеты, г	7,1 г $\pm 0,2$ г
Буфер для экстракции (Extraction Buffer)- 1 флакон, 125 мл.;	Габаритные размеры флакона (диаметр в самой широкой части и высота флакона с закрытой крышкой), мм	50,0 мм x 99,8 мм (± 5 мм)
	Масса, г	150,0 г (± 5 г)
	Объем, мл	125 мл (± 1 мл)
Контроли в составе: -контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.; -контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;	Габаритные размеры флакона, контроль низкого уровня (Control Low) (диаметр в самой широкой части и высота флакона с закрытой крышкой), мм	12,7 мм x 46,7 мм (± 1 мм)
	Масса флакона с реагентом, контроль низкого уровня (Control Low), г	2,1 г $\pm 0,2$ г
	Объем реагента во флаконе, контроль низкого уровня (Control Low), мл	0,5 мл $\pm 0,1$ мл
	Цвет колпачка	Светло-синий
	Габаритные размеры флакона, контроль высокого уровня (Control High) (диаметр в самой широкой части и высота флакона с закрытой крышкой), мм	12,7 мм x 46,7 мм (± 1 мм)
	Масса флакона с реагентом, контроль высокого уровня (Control High), г	2,1 г $\pm 0,2$ г
	Объем реагента во флаконе, контроль высокого уровня (Control High), мл	0,5 мл $\pm 0,1$ мл
	Цвет колпачка	Сиреневый
Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;	Габаритные размеры, мм	54,1 мм (± 1 мм) x 85,4 мм (± 1 мм) x 0,8 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Масса, г	5,4 г ($\pm 0,3$ г)
Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;	Габаритные размеры, мм	54,1 мм (± 1 мм) x 85,4 мм (± 1 мм) x 0,8 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Масса, г	5,6 г ($\pm 0,3$ г)
Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт.;	Габаритные размеры, мм	54,1 мм (± 1 мм) x 85,4 мм (± 1 мм) x 0,8 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Масса, г	5,0 г ($\pm 0,3$ г)
Потребительская упаковка медицинского изделия	Высота, мм	114 мм ± 10 мм
	Длина, мм	155 мм ± 10 мм
	Ширина, мм	218 мм ± 10 мм
	Масса упаковки с изделием в сборе, г	630 г (± 30 г)

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компонент	Основные материалы изготовления / Важные материалы
Тест-кассета (Test Cassette) - 25 шт.;	Аналитическая мембрана: Нитроцеллюлоза, Нитроцеллюлозная мембрана Prima 40 Тестовая линия: моноклональное антитело против кальпротектина, 0,25 мкл Контрольная линия козье антимышиное антитело IgG, 0,25 мкл в фосфатном буфере с pH 7,4 тимеросал, <0,05% Подушка высвобождения: стекловолокно, марка 8975: mAb (моноклональное иммобилизованное антитело) конъюгированное с золотом свободное антитело mAb, 10 мкл в Трис-буфере с pH 8 <0,1%, Азид натрия <0,1%
Буфер для экстракции (Extraction Buffer)- 1 флакон, 125 мл.;	Матрица солевого буфера, <5 % Твин-20, <1 % Сухое обезжиренное молоко, <5 % Бром-нитродидоксан ≤0,1 % 2-метил-4-изотиазолин-3-он, ≤0,1 %
Контроли в составе: -контроль низкого уровня (Control Low) - 1 флакон, 0,5 мл.;	Забуференный физиологический раствор HEPES <5 % Твин-20 <1 % бром-нитро-диоксан <0,1 % N-метилизотиазолон <0,1 %
-контроль высокого уровня (Control High) - 1 флакон, 0,5 мл.;	
Чип-карта (RFID Chip Card) зеленого цвета - 1 шт.;	-
Чип-карта (RFID Chip Card) белого цвета - 1 шт.;	-
Карта с 2D штрих-кодом (Barcode Card) - 1 шт.;	-

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения.

Определение уровня кальпротектина в образцах кала может быть использовано как надёжный и простой помощник при диагностике и мониторинге воспалительных заболеваний кишечника.

Категории результатов основаны на данных клинических исследований, проведённых компанией BÜHLMANN, и являются рекомендациями BÜHLMANN:

Концентрация кальпротектина	Интерпретация	Последующее наблюдение
<80 мкг/г	Нормальное значение	Нет
80–160 мкг/г	На пограничном с нормой уровне	Последующее наблюдение в течение 4–6 недель
>160 мкг/г	Повышенное значение	Повторять по мере необходимости

Значения кальпротектина ниже 80 мкг/г.

Значения кальпротектина в образцах кала <80 мкг/г не свидетельствуют о воспалении в желудочно-кишечном тракте. Пациенты с низким уровнем кальпротектина, скорее всего, не нуждаются в инвазивных процедурах для определения причины воспаления.

Значения кальпротектина от 80 до 160 мкг/г.

Средние уровни кальпротектина в образцах кала от 80 до 160 мкг/г, также называемые пограничными уровнями, не являются прямым показателем активного воспаления, требующего немедленного последующего инвазивного исследования. Тем не менее, нельзя исключить наличие воспаления. Рекомендуется повторная оценка уровня кальпротектина в образцах кала через 4–6 недель для определения воспалительного статуса.

Значения кальпротектина выше 160 мкг/г.

Значения кальпротектина в образцах кала >160 мкг/г может сигнализировать о наличии активного воспалительного заболевания. Для установления общего клинического диагноза предлагаются соответствующие дополнительные исследования, проводимые специалистами.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Сравнение методов

Сравнительное исследование методов проводилось в соответствии с руководством CLSI EP09-A3. Клинические образцы кала были проанализированы в соответствии с инструкцией по эксплуатации набора реагентов Quantum Blue fCAL extended и набора реагентов для диагностики *in vitro*: Кальпротектин (Calprotectin ELISA) Рег. Удостоверение ФЦЗ 2009/05441. На основании полученных данных был проведен непараметрический регрессионный анализ по методу Пассинга-Баблока. Результаты регрессионного анализа показали высокую степень корреляции ($r > 0,7$) и достоверность на уровне значимости 95%.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность и специфичность была подтверждена в клиническом исследовании с участием обезличенных образцов от пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника или подозрением на них.

Диагностическая чувствительность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения ≥ 160 мкг/г кальпротектина в образце составляет 82,3% и выше.

Диагностическая специфичность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения ≥ 160 мкг/г кальпротектина в образце составляет 78,6% и выше.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты оценки аналитических и функциональных характеристик подтверждены испытаниями, проведенными на территории Российской Федерации.

Краткая информация о метрологической прослеживаемости

Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended откалиброван и обладает метрологической прослеживаемостью до первичного эталонного материала производителя посредством калибровки и приписывания значений с применением методики выполнения измерений производителя: BÜHLMANN fCAL ELISA.

Валидация результатов анализа / Контроль качества

- Время достижения устойчивых показателей анализа – 12 минут

- Если результаты теста достоверны, то контрольная линия (С) должна быть видна в любом случае (см. рис. 1А и 1Б). Она используется только в качестве контроля функционального испытания и не может быть использована для интерпретации тестовой линии (Т). Если тестовая линия (Т) не появляется через 12 минут периода инкубации (рис. 1А), то концентрация кальпротектина, присутствующего в образце кала, ниже предела чувствительности метода. Если тестовая линия (Т) появляется через 12 минут периода инкубации (рис. 1Б), то концентрация кальпротектина, присутствующего в образце кала, рассчитывают с помощью анализатора (рефлектометра) Quantum Blue.
- Если после 12 минут инкубации появляется только тестовая линия (Т) (рис. 1В), результат теста недействителен, и анализ необходимо повторить, используя другую тест-кассету.
- Если ни контрольная линия (С), ни тестовая линия (Т) не появляются после 12 минут инкубации (рис. 1Г), результат теста недействителен, и анализ необходимо повторить, используя другую тест-кассету.
- Поскольку Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue позволяет выполнить количественное определение тестовой (Т) и контрольной (С) линий, проводят дополнительную контрольную проверку контрольной линии (С). Если интенсивность сигнала контрольной линии (С) через 12 минут инкубации ниже порогового значения, результат анализа также недостоверен, и анализ необходимо повторить, используя другую тест-кассету.

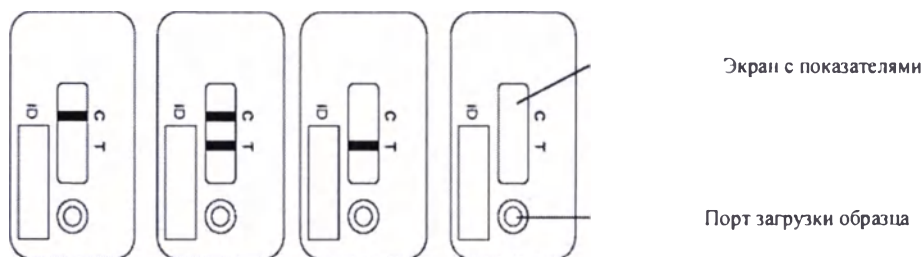


Рис. 1А Рис. 1Б Рис. 1В Рис. 1Г

Контроль качества

- Если результаты анализа не соответствуют установленным пределам, а его повторение исключает ошибки в проведении, необходимо проверить следующее: i) пипетирование, контроль температуры и времени; ii) сроки годности реагентов; iii) условия хранения и инкубации.
- Результат самотестирования анализатора (рефлектометра) Quantum Blue, выполненного при вводе в эксплуатацию, должен быть достоверным.
- Контроль качества с использованием контролей входящих в состав набора (контроль низкого уровня (Control Low); контроль высокого уровня (Control High)), рекомендуется проводить для каждой новой серии набора реагентов в дублях. Результаты определения концентрации кальпротектина, должны укладываться в значения, указанные в сертификате анализа, для каждого уровня контроля при каждом измерении.

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 19,1 \%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 20,0 \%$

Предел обнаружения набора реагентов

30 мкг/г кальпротектина. Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 15 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Диапазон измерения набора реагентов

Нижняя граница диапазона измерения: 30 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 15 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Верхняя граница диапазона измерения: 1000 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к верхней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 30 % от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Диапазон линейности: 30–850 мкг/г

Линейный диапазон набора реагентов Quantum Blue fCAL extended был подтвержден на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина. Два экстракта из образцов кала с низкой и высокой концентрацией кальпротектина смешивали для получения в общей сложности 6 уровней концентрации, покрывающих ожидаемый диапазон линейности. Смеси анализировали в десяти параллельных опытах с использованием двух серий тест-кассет. Средние значения концентрации кальпротектина в каждой смеси были рассчитаны в зависимости от коэффициента разведения, использованного для получения смеси.

Линейность удовлетворяет следующим критериям приемлемости:

Относительное отклонение среднего полученного значения концентрации кальпротектина в образце на уровне концентрации ниже 75 мкг/г не превышает 15 мкг/г от установленного значения концентрации кальпротектина.

Относительное отклонение среднего полученного значения концентрации кальпротектина в образце на уровне концентрации 75 мкг/г и выше не превышает 20% от установленного значения концентрации кальпротектина.

Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов EP7-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии": 2007. Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение от установленной концентрации кальпротектина $\pm 20\%$ на образцах пациентов, с концентрацией кальпротектина в диапазоне 30–850 мкг/г.

Интерферирующие вещества, не способные повлиять на аналитические и функциональные характеристики:

Гемоглобин в концентрации до 1,25 мг / 50 мг кала человека.

СИМВОЛЫ

Символы для использования согласно стандарту ISO 15223-1

Символ	Название и описание символа
	Номер по каталогу; указание на номер по каталогу производителя – компании «БЮЛЬМАНН» (BÜHLMANN) – и наименование изделия в целях идентификации медицинского изделия.
	Код партии; указание на код партии производителя – компании «БЮЛЬМАНН» (BÜHLMANN) – в целях идентификации партии.
	Срок годности; указание на крайнюю дату использования медицинского изделия.
	Температурный предел; указание на предельную температуру, которой может подвергаться медицинское изделие.
	Содержание количества единиц в упаковке; указание на общее количество единиц в упаковке.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению; указание на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.
	Производитель; указание на производителя медицинского изделия согласно Директивам ЕС.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in-vitro</i> ; указание на медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in-vitro</i> .

Прочие символы

Символ	Название и описание символа
	Символ CE («европейское соответствие») с идентификационным номером нотифицированного органа (XXXX)
	Уникальный идентификационный номер (UDI) – это всемирная система единообразной маркировки медицинских изделий, обеспечивающая быстрое и простое прослеживание медицинских изделий от производителя до пользователя.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе; Указание на уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Импортёр в Европейский Союз – Указание на организацию, осуществляющую импорт медицинских изделий в Европейский Союз

ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА

На отдельной этикетке на упаковке указывают нижеприведённые сигнальное слово и пиктограммы опасности для реагентов комплекта, содержащих 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Символ опасности для здоровья и Н/Р-фразы для предупреждения пользователей о химических опасностях, которым они могут подвергаться.

Символ	Название и описание символа
	Пиктограмма CLP: Опасность для здоровья/опасность Символ: Восклицательный знак Информация об опасностях: Ингредиент: 2-метил-2Н-изолиазол-3-он. CAS № 2682-20-4 Предупреждение H317: Может вызвать аллергическую кожную реакцию. P261: Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей. P272: Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 Носить защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз P333 ♦ P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу. P362 ♦ P364: Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием

Символы транспортной упаковки

Символ	Значение
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, осторожно
	Температурный диапазон
URGENT MEDICAL SUPPLIES REFRIGERATE ON ARRIVAL	Указание о неотложном охлаждении медицинского изделия по прибытии

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям EN ISO 23640:2015. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Контроли данного набора содержат компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что результаты тестирования показали отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, С и антитела к ВИЧ 1/2, с реагентами следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Процессы работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

С образцами пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.20.2007)
EN ISO 15223 -1:2016 Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации (ISO 15223-1:2016, исправленная версия от 03.2017)
EN ISO 17511:2003 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Измерение количества в биологических образцах – Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)

EN ISO23640:2015

Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)

Перечень других применяемых стандартов и правил

Название стандарта
Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Свод федеральных нормативных актов США, часть 820, Регламент к системе качества, подраздел C: Контроль в процессе проектирования 820.30 и вспомогательные рекомендации.
SN EN 62366
Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (EN 62366:2008 [IEC 62366:2007])
ISO 2859-1:1999
Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
Регламент REACH (ЕС) № 1907/2006 касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH-Verordnung)

Список других применимых руководств Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)

Название руководства
EP25-A:
Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
X5-R
Метрологическая прослеживаемость и её внедрение; Отчёт
EP09-A3
Сравнение методов измерений и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов
EP17-A
Протоколы для определения пределов обнаружения и пределов количественной оценки
EP17-A2
Оценка возможности обнаружения для процедур клинических лабораторных измерений
EP06-A
Оценка линейности процедур количественных измерений: Статистический подход
EP07-A2
Интерференционное тестирование в клинической химии
EP-05-A2
Оценка прецизионности количественных методов измерения.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика» (АО «БиоХимМак Диагностика»)

119192, г Москва, Ломоносовский проспект, дом 29, корпус 1, комната 3, этаж 1, помещение IV

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)

Тел. +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119192, г Москва, Ломоносовский проспект, дом 29, корпус 1, комната 3, этаж 1, помещение IV

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

Логотип компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»/

«БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
Базельштрассе 55
4124 Шёненбух
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Шёненбух, 15 ноября 2022 г.

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению медицинского изделия «Набор реагентов Quantum Blue fCAL extended для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека» является действительным и верным.

Компания «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ» (Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, ШВЕЙЦАРИЯ) является официальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

 Подпись/

Дипломированный инженер (специальное высшее учебное
звание) Ф. Перретта

Представитель руководства по качеству

БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»

Место печати: Кантон Базель-Ланд, государственная канцелярия

Адрес: «БЮЛЬМАНН ЛАБОРАТОРИЗ АГ»; БАЗЕЛЬШТРАСЕ 55, СН-4124 Шёненбух; ТЕЛ. 061 487 12 12

16 ноября 2022 г.

Дата

Печать: Кантон Базель-Ланд,
Государственная канцелярия

Легализация

На основании подписи, хранящейся в канцелярии, настоящим
свидетельствую подлинность вышеуказанной подписи

Фабио Перретта

офис/предприятие/компания «БЮЛЬМАНН ЛАБОРАТОРИЗ АГ».

Листаль, 23.11.2022

Канцелярия Кантона Базель-Ланд

/подпись/

Жасмин Мишлер

Сотрудник отдела легализации

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна Швейцария

Настоящий официальный документ

был подписан *Жасмин Мишлер*

выступающим в качестве *ответственного исполнителя*

скреплён печатью/штампом *Государственной канцелярии Кантона Базель-Ланд*

Удостоверено

Листаль

6. 23.11.2022

ГОСУДАРСТВЕННОЙ КАНЦЕЛЯРИЕЙ КАНТОНА БАЗЕЛЬ-ЛАНД

за № 5039

Печать/ штамп:

10. Подпись

Печать/

/подпись/

Фаниа Линке

Сотрудник отдела легализации

Печать: Кантон Базель-Ланд, государственная канцелярия

Далее следует текст на русском языке

Переводчик

Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2022- *5-428*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.И. Кузнецова

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ _____ ЛИСТОВ
Нотариус Ирина Александровна

