

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В.Осипова

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
определения антигена H.pylori в образцах кала человека «H.pylori-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-083-41390295-2021»**

(введена впервые)

Наименование медицинского изделия

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена *H.pylori* в образцах кала человека «*H.pylori*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-083-41390295-2021», далее по тексту - набор, экспресс-тест, тест, *H.pylori*-ИМБИАН-ИХА.

Варианты исполнения:

Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буферный раствор (1мл) - 20 шт.
3. Этикетка для маркировки флакона - 20 шт.
4. Инструкция по применению -1 шт.

Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буферный раствор (1мл) -1 шт.
3. Этикетка для маркировки флакона - 1 шт.
4. Инструкция по применению -1 шт.

Производитель/ Разработчик

Общество с ограниченной Ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2. Тел. 8 (383) 209-34-54. e-mail: info@imbian.ru

Место производства

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Назначение

Набор предназначен для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, основанной на выявлении антигена *H.pylori* в образцах кала человека с помощью качественного иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью качественного определения антигена *H.pylori* в исследуемом образце.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений. Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях (при профессиональном использовании врачом, лаборантом, медицинским работником).

Функциональное назначение

Диагностика in vitro антигенов *H.pylori*.

Тип анализируемого образца

Образец кала человека.

Количество анализируемых образцов

Комплект №1 рассчитан на исследование 20 образцов;

Комплект №2 рассчитан на исследование 1 образца.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Кратность применения

Для однократного применения набора по назначению.

Методы стерилизации изделия

Изделие не стерильно и не требует стерилизации.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б (по номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:
141170.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 21.20.23.110.

Показания к применению

Изделие предназначено для обследования больных с целью диагностики *H.pylori* у человека. Подозрение на инфекцию, вызванную *Helicobacter pylori*; диагностика заболеваний ЖКТ, таких как гастрит, язвенная болезнь; подозрение на онкологическое заболевание пищеварительной системы; оценка эффективности проведенного лечения.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Тесты предназначены для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

Краткое описание медицинского изделия

H.pylori-ИМБИАН-ИХА — это быстрый тест для качественного обнаружения присутствия антигенов *H.pylori* в образцах кала человека, обеспечивающий результаты спустя 15 минут, **не позднее 30 минут**. В тесте используются антитела, специфичные к *H.pylori*, что позволяет селективно выявлять антигены *H.pylori* в образце кала человека.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Лица, инфицированные *H. pylori*, имеют больший риск развития пептических язв на 10-20%, а также больший риск развития рака желудка на 1 - 2%. *H. pylori*, возможно, играет роль только на первом этапе, что приводит к общему хроническому воспалению, но не на последующих этапах, ведущих к канцерогенезу. В результате мета-анализа, был сделан вывод о том, что эрадикация *H.pylori* снижает риск развития рака желудка у ранее инфицированных

людей, предполагая, что постоянное присутствие *H. pylori* составляет относительный фактор риска развития рака желудка, равный 65%. Тест на определение антигена *H. pylori* — это иммунохроматографический анализ для обнаружения человеческого антигена *H. pylori* в образцах кала. Тест прост и легок в выполнении, а результаты испытаний можно визуально интерпретировать через 15 минут и не позднее 30 минут.

Принцип метода

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

В анализе используют специфические моноклональные антитела к антигену *H. pylori*, адсорбированные на тестовой мембране. Во время тестирования образец кала реагирует с конъюгатом антител. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил для взаимодействия с антителами *H. pylori* на мембране и образует цветную линию. Наличие этой цветной линии в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат. В качестве контроля, в контрольной зоне (С) всегда проявляется цветная линия, указывая на правильность объема образца и правильность проведения анализа.

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Таймер/секундомер.
2. Перчатки

Требования безопасности

Потенциальный риск применения экспресс-теста - класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Все компоненты экспресс-теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Экспресс-тест безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Меры предосторожности при работе с экспресс-тестом - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СанПин 3.3686-21.

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки перед использованием медицинского изделия. Запрещается использовать по истечении срока годности, а также в случае открытой или поврежденной упаковки.

Утилизации подлежат все изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Возможные риски

Получение недействительных результатов при несоблюдении требований данной инструкции. Пожалуйста следуйте указаниям инструкции по применению. Получение ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Обратите внимание, данное медицинское изделие не является единственным критерием диагностики. Требуется сравнение с соответствующими лабораторными тестами. Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Ограничения

- За месяц до сдачи кала перестать принимать антибиотики; ингибиторы протонной

помпы (омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол); за 2 недели препараты висмута (де-нол). Тестирование, проведенное на фоне перечисленных веществ, резко снижает диагностическую ценность теста.

- За три дня не употреблять алкоголь; пищу, с большим содержанием клетчатки (морковь, капуста, отруби), а также способную приводить к окраске каловых масс (свекла, напитки с красителями). Тестирование, проведенное на фоне перечисленных веществ, резко снижает диагностическую ценность теста.

- Медицинское изделие не позволяет провести количественную оценку концентрации антигена H.pylori.

- Отрицательный результат теста «H.pylori-ИМБИАН-ИХА» может являться следствием неправильного забора материала для исследования.

- Положительный результат теста «H.pylori-ИМБИАН-ИХА» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесен с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**

- Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Как и при любой диагностике in vitro, клинический диагноз должен основываться не только на результатах теста, но и на заключении специалиста, сделанном после проведения всех клинических и биологических исследований.

- Если клинические проявления не соответствуют результатам теста, то рекомендуется повторное проведение теста с четким соблюдением методики сбора образцов и проведение исследования альтернативными методами.

Меры предосторожности

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Несоблюдение требований инструкции может привести к неточным результатам.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики in vitro. Никакие компоненты тест-системы нельзя принимать внутрь.

Не используйте Экспресс-тест при нарушении целостности индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования!

Не используйте Экспресс-тест по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Соблюдайте меры предосторожности и гигиену во время сбора биоматериала, проведения тестирования, а также при утилизации теста. Образцы могут быть заражены инфекционными возбудителями. Материал, находившийся в непосредственном контакте с образцами, считается зараженным.

Не используйте тест-кассету повторно! После однократного использования утилизируйте тест-кассету в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами согласно классу В классификации медицинских отходов.

Указания к применению

Для предотвращения неточных результатов теста, ошибок пользователя в различных условиях и вариациях выполнения теста необходимо соблюдать меры предосторожности и учитывать ограничения теста, описанные выше.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования!

Не используйте тест-систему по истечении срока годности.

Сбор образцов кала человека

Для получения каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащую буферный раствор.

Рекомендуемый способ получения образца:

1. Испытуемый образец получают и обрабатывают стандартными методами их сбора.

1) Собирают образец в чистый, сухой пластиковый контейнер. Наилучшие результаты будут получены, если анализы будут выполнены в течение 6 часов после сбора.

2) Если образец не подвергают испытанию в течение 6 часов после сбора, его следует хранить при температуре 2-8°C не более 72 часов. В случае хранения более 72 часов рекомендуется замораживание при -20°C. Перед проведением анализа нагревают замороженный образец до комнатной температуры.

Транспортирование и хранение образцов.

Анализ желательно проводить сразу после подготовки образцов. Образцы, экстрагированные в пробирках с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащей буферный раствор, могут храниться: при температуре 15-30°C в течение 3 дней, при температуре 2-8°C в течение 7 дней.

Экстракция и подготовка пробы.

1) Открутить и вынуть из пробирки крышку-капельницу со стержнем для забора образца кала.

2) Поместить стержень в образец кала поочередно не менее, чем в 4-5 разных местах, чтобы собрать на стержень приблизительно 50 мг кала. При наличии образца жидкой консистенции, отобрать 100 мкл образца с помощью пипетки.

3) Установить крышку-капельницу со стержнем обратно в пробирку, закрутить и затянуть, затем энергично встряхнуть несколько раз пробирку для сбора образцов, чтобы смешать образец кала и буферный раствор. Если образец жидкой консистенции отбирался пипеткой, то перед установкой крышки-капельницы в пробирку внести его пипеткой в пробирку.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Возьмите пробирку с буферным раствором с подготовленной пробой.

3. Осторожно снимите колпачок с крышки-капельницы.

4. Держа пробирку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (Рис.1).

Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку с буферным раствором для разведения образца и отдельную тест-кассету.

5. Запустите таймер.

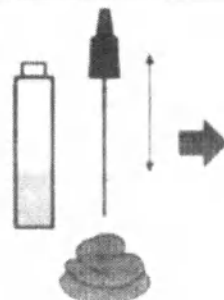
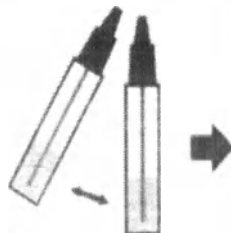
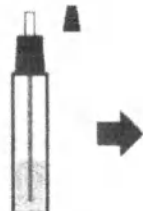
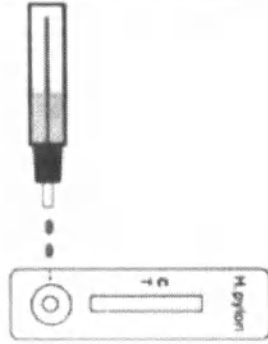
6. Оцените результат реакции визуально через 15 минут. Не интерпретируйте

результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

Примечание:

Применение достаточного количества образца имеет важное значение для получения достоверного результата теста. Если миграция образца (смачивание мембраны) не наблюдается в тестовом окне в течении одной минуты после внесения, добавьте еще одну каплю пробы в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑».

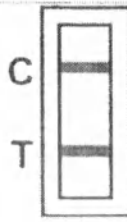
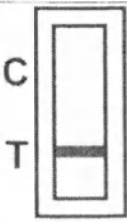
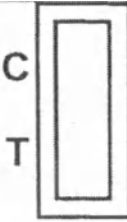
Схема использования набора

Открутить и вынуть из флакона крышку-капельницу со стержнем	Поместить стержень в образец кала поочередно в 4-5 разных местах, собрав приблизительно 50 мг кала	Установить крышку-капельницу со стержнем обратно в флакон, закрутить и затянуть, затем энергично встряхнуть несколько раз	Снять колпачок с крышки-капельницы	Держа флакон вертикально внести 2 капли (приблизительно 100 мкл) в круглое отверстие «↑» тест-кассеты)
				

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена *H. pylori* в исследуемом образце. Интерпретация результатов представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:	
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т).	в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).	
			

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

Внимание! При получении *положительного результата экспресс-теста, а также при отрицательном результате (при сохранении симптомов заболевания и/или при невозможности интерпретации результатов пользователем)* следует обязательно обратиться к врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Без предварительной консультации с врачом принятие решений медицинского характера по результатам тестирования не допускается.

Контроль качества

Внутренний контроль: полоска пурпурного цвета, появляющаяся в контрольной зоне, подтверждает достаточный объем образца, правильное проведения процедуры и правильное функционирование медицинского изделия и реагентов. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Таблица 2

Название	Описание
1.1. Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащей тестовую полоску
1.2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буферный раствор (1 мл)	Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая 1мл бесцветного или светло желтого цвета раствора для разведения образца, без инородных частиц или загрязнений.
1.3. Этикетка для маркировки флакона	Этикетка бумажная на клеевой основе размером 38x23,5 мм

рН буферного раствора

От 7,2 до 8,2

Время достижения устойчивых результатов.

Считывать результат спустя 15 минут, **не позднее 30 минут.**

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) 5 нг/мл¹

Чувствительность

Чувствительность экспресс-теста составляет 100%.

Диагностическая чувствительность эспресс-теста: 98,02-100% (с доверительной вероятностью 95%)

Аналитическая специфичность

Следующие перекрестно-реактивные вещества не оказывают значимого влияния на результат тестирования: *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC9027), *Staphylococcus aureus* (ATCC6538), *Escherichia coli* (ATCC8739), *Candida albicans* (ATCC10231) в концентрациях 10⁶ КОЕ/мл.

Специфичность составляет 100%.

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 98,51-100% (с доверительной вероятностью 95%).

¹ Предел обнаружения для антигенов *H.pylori* составляет 5 нг/мл с вероятностью ложного утверждения об отсутствия компонента (концентрация искомого аналита) равной 5 % (заданная достоверность 95 %) (Согласно определению аналитической чувствительности).

Интерферирующие вещества

Следующие интерферирующие вещества в заданных концентрациях не влияют на результат теста.

Диклофенак	169 мкмоль/л
Стеариновая кислота	5 мг/мл
Лоперамид	2,5 мг/мл
Метронидазол	701 мкмоль/л
Слизь	50%
Лейкоциты	10 ⁶ клеток/мл

Воспроизводимость составляет 100%.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- Тест-система
- Инструкция по применению
- Паспорт (по требованию пользователя, ГОСТ Р 51088).

Требования по эксплуатации, хранению и транспортированию медицинского изделия

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Изделия, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления и при хранении в оригинальной упаковке. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Порядок утилизации изделия

Каждая тест-кассета используется однократно, после исследования устройство необходимо утилизировать.

Утилизации подлежат все изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

При использовании изделия в клинико–диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Отходы класса В - отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3 - 4 группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях. Класс В - эпидемиологически опасные отходы.

Требования охраны окружающей среды

Экспресс-тест не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

Экспресс-тест не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Экспресс-тест не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав изделия не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

Все компоненты Экспресс-теста нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Реагенты, входящие в состав изделия, безопасны для окружающей среды, тест-кассета не содержит цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

Экспресс-тест не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Гарантии изготовителя

Медицинское изделие имеет гарантию на срок годности (хранения) 24 месяца с даты изготовления и при хранении в оригинальной упаковке. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на адрес производителя, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Контактные данные производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2. Почта: info@imbian.ru Телефон 8 (383) 209-34-54

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Вверх
	Обращаться с осторожностью

Сшито и заверено печатью 11
(одинолично) лист 06



Генеральный директор ООО «Имбиана Лаб»
Светлова В.В.