

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-020-39271034-2022»**

2022

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-020-39271034-2022»

Номер серии: 221101 Кат. №: iBR-005/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 01.11.2022 Количество определений: 1
Годеи до: 01.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Э1-31)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/г	200 мкг/г	200 мкг/г	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-020-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Закключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-020-39271034-2022» серии 221101 соответствуют требованиям 21.20.23-020-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 02.11.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-020-39271034-2022»

Номер серии: 221102 Кат. №: iBR-005/1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 02.11.2022 Количество определений: 1
Голен до: 02.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Э1-31)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/г	200 мкг/г	200 мкг/г	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-020-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-020-39271034-2022» серии 221102 соответствуют требованиям 21.20.23-020-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03.11.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-020-39271034-2022»

Номер серии: 221101 Кат. №: iBR-005/25
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 01.11.2022 Количество определений: 25
Годеи до: 01.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок- капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок- капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует

2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Э1-31)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/г	200 мкг/г	200 мкг/г	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-020-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-020-39271034-2022» серии 221101 соответствуют требованиям 21.20.23-020-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 02.11.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-020-39271034-2022»

Номер серии: 221102 Кат. №: iBR-005/25
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 02.11.2022 Количество определений: 25
Годеи до: 02.11.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	25 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с БР (1 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 1 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирок- капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок- капельниц	25 шт.	Соответствует
1.5	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует

2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-Э1-31)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), мкг/г	200 мкг/г	200 мкг/г	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Э1-31» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-020-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-020-39271034-2022» серии 221102 соответствуют требованиям 21.20.23-020-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03.11.2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук "04" 11 2022г



ИНСТРУКЦИЯ
по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
in vitro панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-020-39271034-2022**

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-020-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения панкреатической эластазы (эластазы 1) в образце кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для выявления экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Сокращенное наименование

«Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Набор является вспомогательным средством для выявления экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для выявления экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Кратность применения

Для однократного применения.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Человеческая панкреатическая эластаза является одним из ферментов поджелудочной железы, содержащихся в панкреатическом и дуоденальном соке, и относится к семейству кислых эластаз. Определение копрологической эластазы используется для оценки экзокринной функции поджелудочной железы. Снижение ее активности выявляют у больных с хроническим панкреатитом, раком поджелудочной железы, сахарным диабетом 1-го типа, у детей с муковисцидозом, что отражает недостаточность экзокринной функции поджелудочной железы в данных группах пациентов.

Выявление недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы, ее коррекция на ранних стадиях позволяет избежать выраженных метаболических изменений в организме, связанных с неадекватным питанием. Мальабсорбция (нарушение всасывания) жиров и белков, как правило, сопровождается дефицитом витаминов (особенно жирорастворимых – А, D, E, K), необходимых микроэлементов. При сопутствующей экзокринной дисфункции поджелудочной железы пациентам, страдающим сахарным диабетом, становится труднее контролировать уровень глюкозы крови в пределах целевых показателей.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) – 25 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Нанесенная проба мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. Проба проходит через поглощающее устройство, конъюгат меченных красителем антител (моноклональные мышинные антитела к панкреатической эластазе 1 с частицами коллоидного золота) связывает панкреатическую эластазу 1 из исследуемого образца, образуя комплекс антитело-антиген.

Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и, при наличии в образце кала панкреатической эластазы 1, он связывается с антителами к панкреатической эластазе 1 (моноклональные мышинные антитела к панкреатической эластазе 1 человека) в

реакционной зоне и образует цветную линию в тестовой зоне «Т». Цветная линия в тестовой зоне «Т» указывает на положительный результат экспресс-теста, ее отсутствие – на отрицательный.

Несвязанные компоненты продолжают движение по мембране и связываются в контрольной зоне «С» (аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши), образуя видимую окрашенную линию. Цветная линия в контрольной зоне «С» является показателем того, что процедура анализа выполнена верно, пробы нанесены в нужном объеме и распределены правильно.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «СОП-Э1-31» (ООО «ИМБИАН», Россия), содержащих и не содержащих панкреатическую эластазу, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «СОП-Э1-31» (ООО «ИМБИАН», Россия), содержащих и не содержащих панкреатическую эластазу, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-Э1-31» (ООО «ИМБИАН», Россия) – минимальное значение 200 мкг/г.

Всего было исследовано 385 образцов полученных от 385 человек, из них 245 образцов содержащие панкреатическую эластазу в нормальной концентрации и 140 образцов содержащие панкреатическую эластазу в пониженной концентрации, в их числе образцы с повышенным содержанием аскорбиновой кислоты (до 200 мкг/мл), билирубина (до 300 мкг/мл), триглицеридов (до 10 мг/мл), гемоглобина (до 25 мг/мл), образцы с содержанием слизи, крахмала, мылов, йодофильной микрофлоры, дрожжеподобных грибов и образцы с содержанием паразитов *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Cryptosporidium parvum*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Endolimax nana*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

Диагностическая чувствительность набора: 100% (ДИ: 99,49 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора: 100% (ДИ: 99,41 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Время достижения устойчивых результатов - не ранее 5 минут, но не позднее 10 минут.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту, билирубин, триглицериды, гемоглобин.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих слизь, крахмал, мыла, йодофильную микрофлору, дрожжеподобные грибы.

Не выявлены перекрестные реакции с образцами, содержащими паразитов: *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Cryptosporidium parvum*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Endolimax nana*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – 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 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и его компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Исследуемые образцы

Образцы кала, массой около 150-200 мг или 150-200 мкл жидкого кала. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу.

Рекомендуемые способы сбора образцов кала приведены на рисунках 1 а-б.

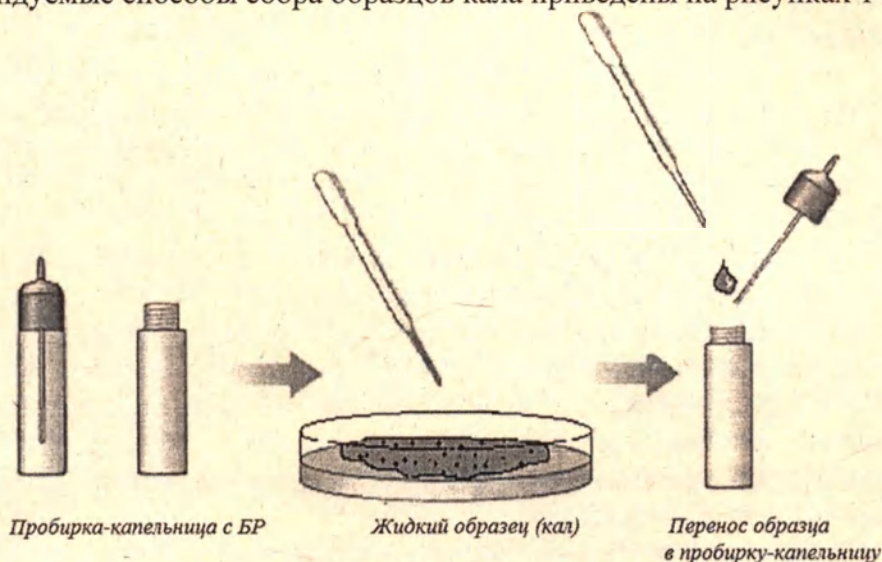


Рисунок 1а. Рекомендуемый способ сбора жидкого кала



Рисунок 1б. Рекомендуемый способ сбора твердого кала

Собрать образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащей консерванты.

Далее следуйте описанию (табл. 1).

1.	Жидкий кал (рис. 1а)	Твердый кал (рис. 1б)
2.	Открутите крышку пробирки-капельницы, не выливая буферный раствор из неё.	
3.	С помощью Пипетки Пастера отберите приблизительно 150-200 мкл кала пипеткой (пипетка должна быть заполнена менее, чем наполовину).	Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки-капельницы, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно 150-200 мг) кала.
4.	Перенесите исследуемый образец в пробирку-капельницу как показано на рисунке 1.	
5.	Закрутите крышку пробирки-капельницы и несколько раз встряхните её для перемешивания образца и буферного раствора.	

Рекомендуется маркировать пробирку капельницу с использованием этикетки на клеевой основе с указанием на них сведений о пациенте сразу после внесения образца в пробирку-капельницу с буферным раствором.

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения - при температуре -20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

Проведение анализа

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

2. Встряхните пробирку-капельницу с пробой, подготовленной, как указано в п. Анализируемые пробы.

3. Отломите или отрежьте кончик пробирки-капельницы и внесите последовательно 3 капли (90 мкл) полученной суспензии в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (Рисунок 2). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку-капельницу и отдельную тест-кассету!

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5 минут, но не позднее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

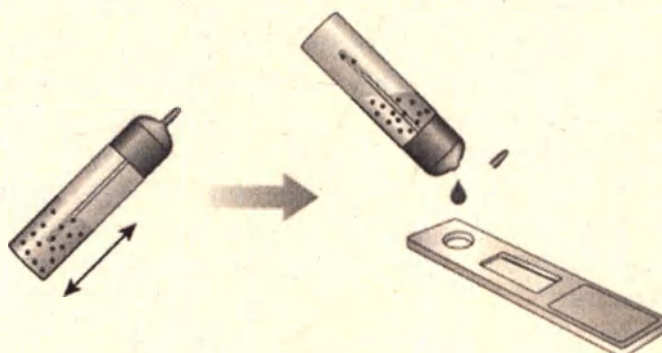
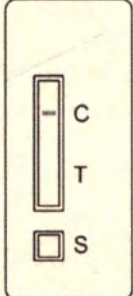
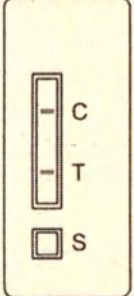
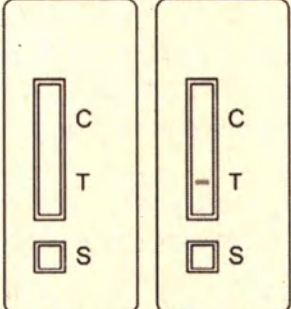


Рисунок 2.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в контрольной зоне (C) тест-кассеты одной линии, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит (рис. 3).	Выявление двух линий. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая – в тестовой зоне (T) (рис. 4).
	
Рис.3. Отрицательный результат	Рис.4. Положительный результат
Недействительный результат:	
В контрольной зоне (C) не появляется линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (T) (рис.5).	
	
Рис.5. Недействительный результат	

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде кала человека.

Экспресс-тест «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение панкреатической эластазы в образцах кала человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов. В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА».

Положительный результат теста «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

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. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro панкреатической эластазы в образце кала «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-020-39271034-2022, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия «Эластаза 1-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Сравнительная характеристика методов диагностики острого и хронического панкреатита / И. Л. Кляритская, В. В. Кривой, Ю. С. Работягова [и др.] // Крымский терапевтический журнал. – 2014. – № 1(22). – С. 147-157.
2. Клинические рекомендации по диагностике и лечению хронического панкреатита / В. Т. Ивашкин, А. Г. Кригер, А. В. Охлобыстин [и др.] // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2022. – Т. 32. – № 2. – С. 99-156.
3. Минушкин, О. Н. Внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы и ее лечение / О. Н. Минушкин, Л. В. Масловский, А. Е. Евсиков // Медицинский алфавит. – 2016. – Т. 2. – № 12(275). – С. 10-14.
4. Патология поджелудочной железы, первичная и вторичная панкреатическая недостаточность при заболеваниях кишечника / Н. Б. Губергриц, Г. М. Лукашевич, О. А. Голубова, П. Г. Фоменко // Новости медицины и фармации. – 2012. – № 5(434). – С. 67-74.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист *ев*

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "15" *ев* 2023

