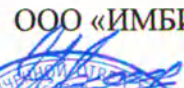


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

 С.А. Иванов



2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения *Clostridium difficile* в кале
«*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Clostridium difficile* в кале «*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА»).

Комплектность

Изделие выпускается в четырёх базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1 *Clostridium difficile* GDA + Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2 *Clostridium difficile* GDA + Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 20 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3 *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4 *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл – 20 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

Комплекты № 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект № 2 рассчитан на исследование 20 образцов, комплект № 3 рассчитан на исследование 1 образца, комплект № 4 рассчитан на исследование 20 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного определения антигенов *Clostridium difficile* glutamate dehydrogenase antigen (GDA) и/или Toxin A и/или Toxin B в кале человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Популяционно-демографические особенности

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

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики инфекции *Clostridium difficile*.

Показания

Экспресс-тест «*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики при заболеваниях и патологиях желудочно-кишечного тракта, таких как: антибиотико-ассоциированная диарея, псевдомембранозный колит.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют

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

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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 животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения *Clostridium difficile* в биологических образцах человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце *Clostridium difficile* glutamate dehydrogenase antigen (GDA) и/или Toxin A и/или Toxin B, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты теста свидетельствует о положительном результате на *Clostridium difficile*, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Грамположительная анаэробная палочка *Clostridium difficile* является ведущим возбудителем антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранного колита. Этот патоген способен вызвать заболевания, которые при несвоевременной диагностике и лечении могут иметь тяжелые осложнения и в некоторых случаях заканчиваться летальным исходом. Применение антибиотиков является основным фактором риска развития *Clostridium difficile* инфекции. Инфекция может развиваться, если нормальная флора желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) нарушена при приеме антибиотиков. В организм человека, как правило, *Clostridium difficile*, продуцирующие токсины, попадают фекально-оральным путем. Ключевыми факторами вирулентности *Clostridium difficile*, являются токсин А и токсин В. Эти токсины показывают высокую гомологию аминокислотных последовательностей и функций. Токсин А был описан как энтеротоксин, повреждающий ткани, который привлекает нейтрофилы и моноциты. Токсин В является мощным цитотоксином, который нарушает эпителиальные клетки толстого кишечника.

Большинство вирулентных штаммов синтезирует оба токсина, однако, штаммы, продуцирующие токсин В, но не токсин А, также являются патогенными.

Для всех штаммов *Clostridium difficile* характерна высокая активность глутамат дегидрогеназы. Поэтому, фермент глутамат дегидрогеназы *Clostridium difficile* считают очень хорошим антигенным маркером для обнаружения данного микроорганизма.

Тест предназначен производителем для обнаружения в образцах кала антигенов токсинов А + В, в также фермента Глутаматдегидрогеназы *Clostridium difficile*, при концентрации этих веществ в образце выше установленных пороговых значений. Наличие в образцах кала вышеуказанных антигенов свидетельствует о развитии инфекции Клостридиум диффициле, Несвоевременная постановка диагноза и позднее назначение соответствующего лечения данного заболевания может привести к обширным воспалительным поражениям стенки толстой кишки, перфорации кишечника, и, в конечном итоге, - к сепсису и смерти пациента.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) экспресс-теста:

Для антигена GDA – 0,39 нг/мл;

Для антигена Toxin A – 0,5 нг/мл;

Для антигена Toxin B – 0,78 нг/мл.

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях:

Для антигена GDA – 390 нг/мл;

Для антигена Toxin A – 500 нг/мл;

Для антигена Toxin B – 780 нг/мл.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-CD-48» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-CD-48» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Выводы по диагностической чувствительности и диагностической специфичности основаны на результатах:

- клинических испытаний: было исследовано 428 образцов, полученных от 428 человек, из них 240 образца не содержащие аналит и 188 образца содержащие аналит в повышенных концентрациях, образцы исследовались в биологических образцах человека (кал). Среди них для комплектов 1, 2 образцов с повышенным содержанием GDA – 71, Toxin A – 67, Toxin B – 76. Для комплектов 3, 4 образцов с повышенным содержанием Toxin A – 67, Toxin B – 76. в их числе образцы с повышенным содержанием экзогенных веществ: метронидазол 3,0 мг/мл, ампициллин 3,0 мг/мл, ибупрофен 3,0 мг/мл, парацетамол 5,0 мг/мл, омепразол 0,02 мг/мл, лоперамид 0,15 мг/мл, левофлоксацин 3,0 мг/мл, ципрофлоксацин 0,3 мг/мл, амоксициллин 3,0 мг/мл, эндогенных веществ: гемоглобин 10,0 мкг/мл, кальпротектин 50,0 мкг/мл, слизи а также патогенов: *Campylobacter* spp, *E. Coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*, *Shigella* spp, *Salmonella* spp, *Yersinia* spp, *Yersinia enterocolitica*.

- предварительных испытаний, в ходе которых:

- для комплектов 1 и 2 всего было исследовано 390 образцов полученных от 390 человек, из них 197 образца не содержащие аналиты, 193 образца содержащие GDA в повышенных концентрациях, 193 образца содержащие Toxin A в повышенных концентрациях, 193 образца содержащие Toxin B в повышенных концентрациях.

- для комплектов 3 и 4 всего было исследовано 390 образцов полученных от 390 человек, из них 197 образца не содержащие аналиты, 193 образца содержащие Toxin A в повышенных концентрациях, 193 образца содержащие Toxin B в повышенных концентрациях.

Итого выводы по диагностической чувствительности и диагностической специфичности основаны на результатах 1208 исследования образцов клинического материала

Образцы клинического материала, содержащие GDA в повышенной концентрации для комплектов 1,2	264
Образцы клинического материала, содержащие Toxin A в повышенной концентрации для комплектов 1,2	260
Образцы клинического материала, содержащие Toxin B в повышенной концентрации для комплектов 1,2	269
Образцы клинического материала, содержащие Toxin A в повышенной концентрации для комплектов 3, 4	260
Образцы клинического материала, содержащие Toxin B в повышенной концентрации для комплектов 3, 4	269
Образца клинического материала, не содержащие GDA, для комплектов 1,2	317
Образца клинического материала, не содержащие Toxin A, для комплектов 1,2	317
Образца клинического материала, не содержащие Toxin B, для комплектов 1,2	317
Образца клинического материала, не содержащие Toxin A, для комплектов 3, 4	317
Образца клинического материала, не содержащие Toxin B, для комплектов 3, 4	317

Диагностические характеристики

Для комплектов 1, 2

Диагностическая чувствительность GDA: 100% (ДИ: 98,60% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность Toxin A: 100% (ДИ: 98,57% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность Toxin B: 100% (ДИ: 98,62% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность GDA: 100% (ДИ: 98,83 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность Toxin A: 100% (ДИ: 98,83 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность Toxin B: 100% (ДИ: 98,83 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Для комплектов 3, 4

Диагностическая чувствительность Toxin A: 100% (ДИ: 98,57% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность Toxin B: 100% (ДИ: 98,62% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность Toxin A: 100% (ДИ: 98,83 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность Toxin B: 100% (ДИ: 98,83 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Проведена оценка результатов повторяемости анализа на разных сериях с разными образцами, в разные смены, на этапе предварительных испытаний и при проведении клинических испытаний в лаборатории Научно-исследовательского института вирусологии (НИИ вирусологии), структурного научного подразделения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ). Несовпадений не выявлено, результаты воспроизводимы.

Для изготовления экспресс-теста «Clostridium difficile-ИМБИАН-ИХА» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

Тест-кассета тройная (комплекты 1, 2) - контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Габаритные размеры: длина, $l = 70 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b = 32 \text{ мм} \pm 5\%$, (Рисунок 2);

- **Тест-кассета двойная (комплекты 3, 4)** - контейнер из пластика с двумя отверстиями для внесения анализируемого образца и с двумя для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Габаритные размеры: длина, $l_1 = 70 \text{ мм} \pm 5\%$, ширина, $b_1 = 43 \text{ мм} \pm 5\%$, (Рисунок 1);

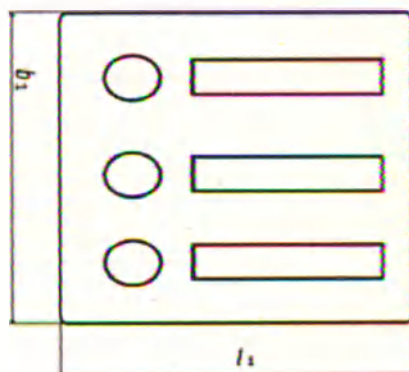
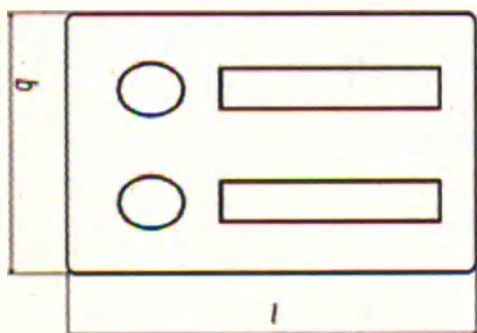


Рисунок 1. Схема тест-кассеты (комплекты 1, 3) Рисунок 2. Схема тест-кассеты (комплекты 2, 4)

- **Пробирка-капельница с БР (1 мл)** – Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-апликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 1 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость). Габаритные размеры: диаметр дна, $d = 14 \pm 5\%$, мм; высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-апликатором, $h = 74 \pm 5\%$, мм (Рисунок 3)

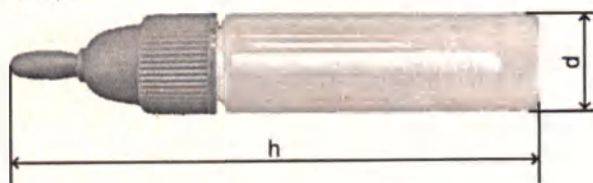


Рисунок 3. Пробирка-капельница с БР (1 мл)

- **Аппликатор.** Габаритные размеры: - длина аппликатора с крышкой, $z = 72$, мм; толщина рабочей части аппликатора, $x = 4$, мм; длина рабочей части аппликатора, $c = 12$, мм.

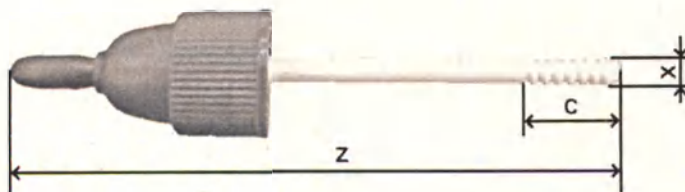


Рисунок 4. Пробирка-капельница с БР (1 мл)

- **Тестовая полоска** (Рисунок 5, 6, 7) - многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами к GDA или Toxin A или Toxin B, подложка с антителами IgG кролика, конъюгированном с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

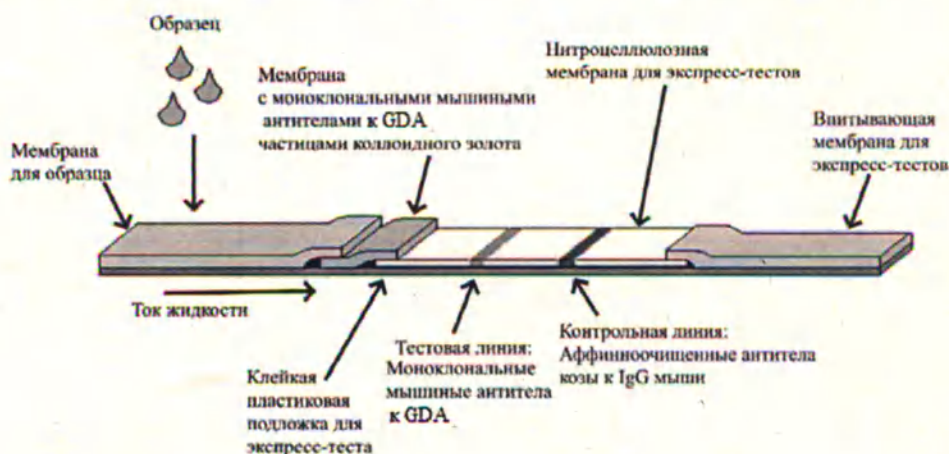


Рисунок 5. Схема тест-полоски для определения GDA

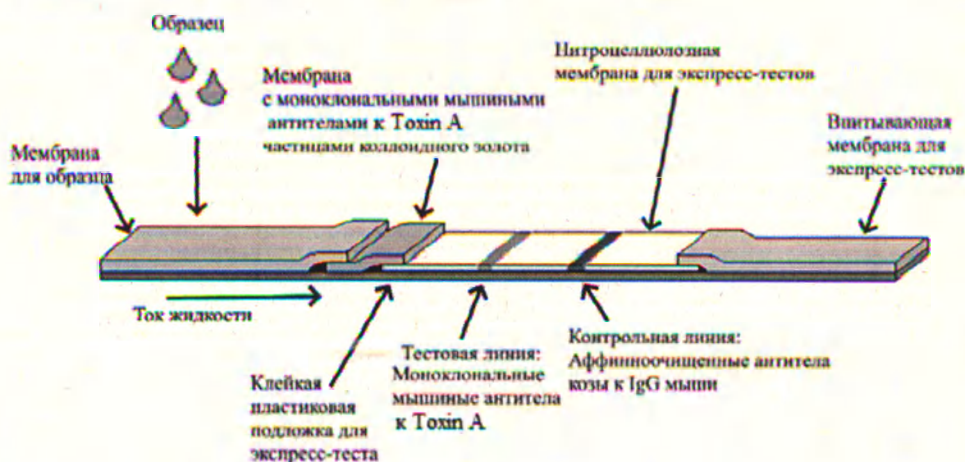


Рисунок 6. Схема тест-полоски для определения Toxin A

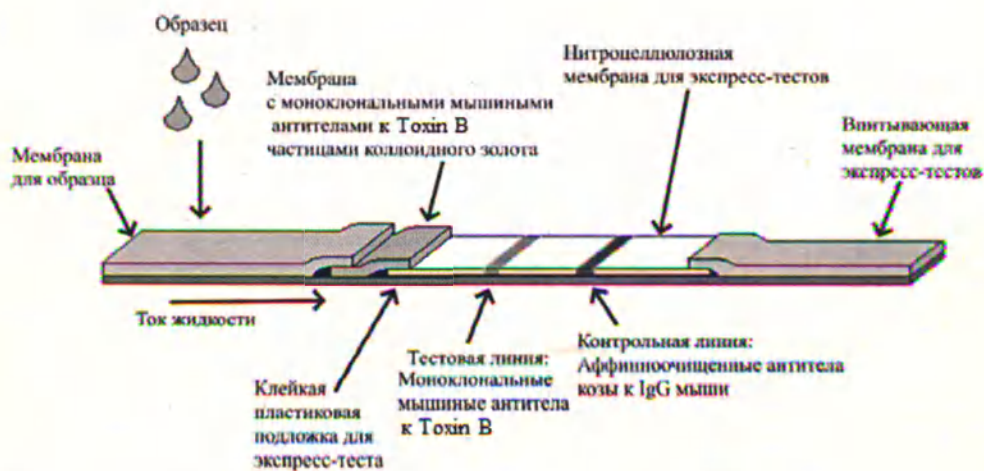


Рисунок 7. Схема тест-полоски для определения Toxin B

- **Буфер для анализа** – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; pH = 7,3±0,1;

- **Пипетка Пастера** - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020);

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих экзогенные вещества в концентрациях: метронидазол 3,0 мг/мл, ампициллин 3,0 мг/мл, ибупрофен 3,0 мг/мл, парацетамол 5,0 мг/мл, омепразол 0,02 мг/мл, лоперамид 0,15 мг/мл, левофлоксацин 3,0 мг/мл, цiproфлоксацин 0,3 мг/мл, амоксициллин 3,0 мг/мл, и эндогенные вещества: гемоглобин 10,0 мкг/мл, кальпротектин 50,0 мкг/мл, слизь.

Перекрестная реактивность не наблюдалась с распространёнными микроорганизмами желудочно-кишечного тракта, подчас присутствующими в кале: *Campylobacter* spp, *E. Coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Helicobacter pylori*, *Shigella* spp, *Salmonella* spp, *Yersinia* spp, *Yersinia enterocolitica*.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 (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 надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, 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 утилизации или уничтожении

В процессе использования и утилизации наборов реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А и Б, которые необходимо обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

В качестве анализируемого образца на наличие *Clostridium difficile* используется образец фекалий (кала).

Рекомендуемый способ получения образцов фекалий:

1. Образцы фекалий, в количестве 1-2 г твердого образца или 1-2 мл жидкого образца, должны быть собраны в чистый, сухой контейнер, не содержащий консерванты и доставлены на анализ как можно скорее. Рекомендуется отбор образцов для анализа в первые 1-2 дня после появления симптомов.
2. **Твердые образцы фекалий:** снять крышку с пробирки с встроенным аппликатором и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 100 мг фекалий (см. рис 1).



Рисунок 1. Процедура растворения твердого образца фекалий

Жидкие образцы фекалий: снять крышку с пробирки с встроенным аппликатором, отобрать и внести 100 мкл образца с помощью пипетки Пастера (см. рис 2), после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

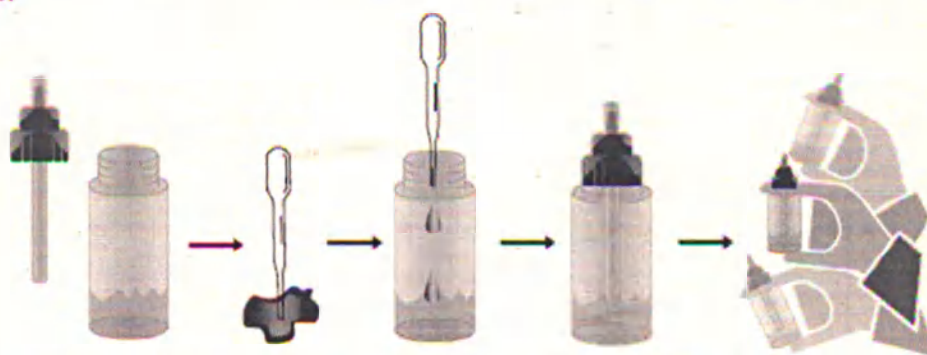


Рисунок 2. Процедура растворения жидкого образца фекалий

3. Ввести аппликатор в пробирку с аппликатором и буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца (см. рис 1 и 2) и оставить пробирку в вертикальном положении на 2 минуты для осаждения частиц кала.

Образцы фекалий до проведения анализа можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение 15-30 мин.

Процедура тестирования при использовании тест-кассеты:

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх, промаркировать, при необходимости.
2. С помощью пипетки внести 3 капли (~120 мкл) образца в лунку, как показано на рисунке 4.
3. Запустить таймер.

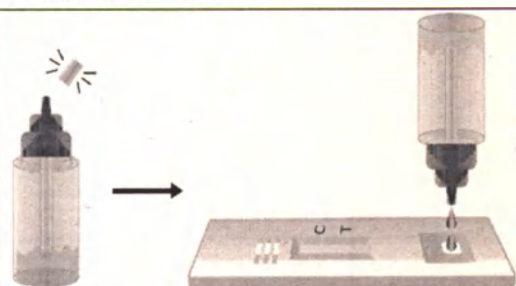


Рисунок 3. Использование тест-кассеты.

4. Оценить результат через 10-20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения образца.

Примечание: во время проведения исследования не следует трогать или перемещать тест-кассету.

Учет и интерпретация результатов **Для комплектов 1, 2**

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появляются только три контрольные линии С, цветные линии Т в зонах линий теста Т для антигенов GDA, Toxin A, Toxin B не возникают (рис. 4).	Появляются три контрольные линии С, появляется одна цветная линия Т на полоске GDA. Результаты на GDA положительные. (рис. 5) Появляются три контрольные линии С, появляется одна цветная линия Т на полоске Toxin A. Результаты на Toxin A положительные. (рис. 6) Появляются три контрольные линии С, появляется одна цветная линия Т на полоске Toxin B. Результаты на Toxin B положительные. (рис. 7) Появляются три контрольные линии С, появляются две цветные линии Т на полосках GDA и Toxin A. Результаты на GDA и Toxin A положительные. (рис. 8) Появляются три контрольные линии С, появляются две цветные линии Т на полосках GDA и Toxin B. Результаты на GDA и Toxin B положительные. (рис. 9) Появляются три контрольные линии С, появляются две цветные линии Т на полосках Toxin A и Toxin B. Результаты на Toxin A и Toxin B положительные. (рис. 10) Появляются три контрольные линии С, появляется три цветные линии Т на полосках GDA, Toxin A и Toxin B. Результаты на GDA, Toxin A и Toxin B положительные. (рис. 11)
Рис. 4.	Рис. 5. Рис. 6. Рис. 7. Рис. 8. Рис. 9. Рис. 10. Рис. 11.

Недействительный результат:

Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.12).

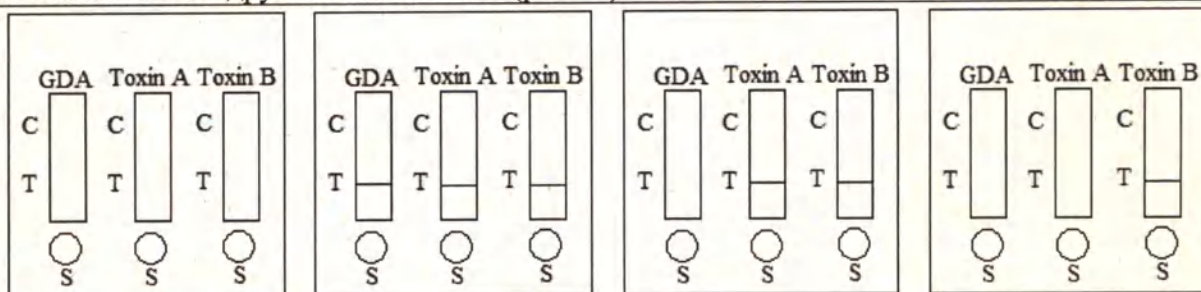


Рис. 12.

Для комплектов 3, 4

Отрицательный результат:

Появляются только две контрольные линии С, цветные линии в зонах линий теста Т для антигенов Toxin A, Toxin B не возникают (рис. 13).

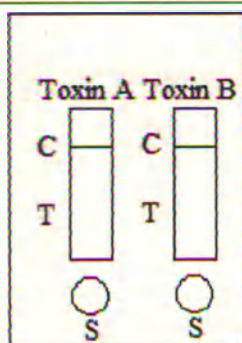


Рис. 13.

Положительный результат:

Появляются две контрольные линии С, появляется одна цветная линия Т на полоске Toxin A. Результаты на Toxin A положительные. (рис. 14)

Появляются две контрольные линии С, появляется одна цветная линия Т на полоске Toxin B. Результаты на Toxin B положительные. (рис. 15)

Появляются две контрольные линии С, появляются две цветные линии Т на полосках Toxin A и Toxin B. Результаты на Toxin A и Toxin B положительные. (рис. 16)

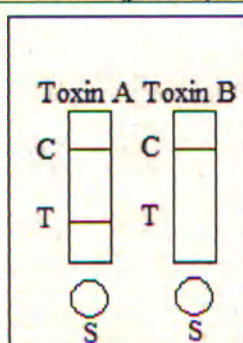


Рис. 14.

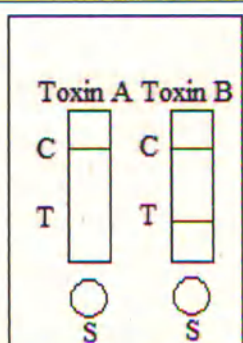


Рис. 15.

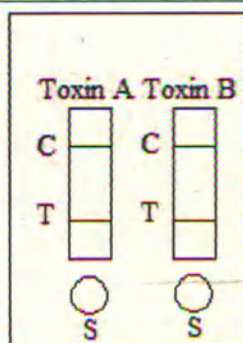


Рис. 16.

Недействительный результат:

Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.17).

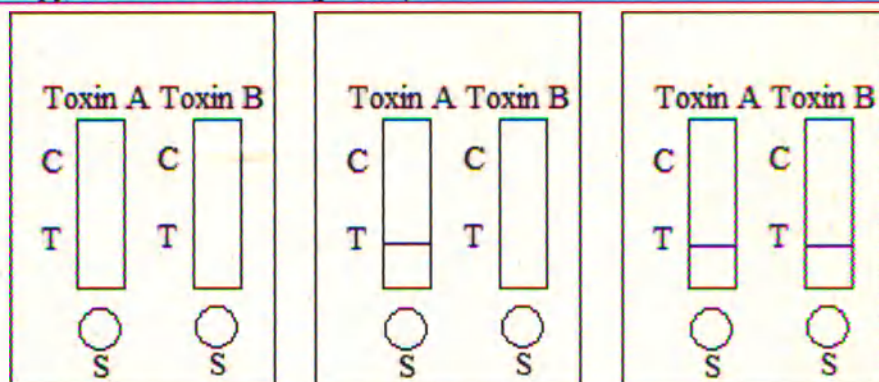


Рис. 17.

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора с разбавленным образцом, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

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

Экспресс-тест «Clostridium difficile-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигенов GDA, Toxin A, Toxin B в кале человека для комплектов 1, 2.

Экспресс-тест «Clostridium difficile-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антигенов Toxin A, Toxin B в кале человека для комплектов 3, 4.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия бактерий *Clostridium difficile*.

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И 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 допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 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.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Рациональная фармакотерапия заболеваний органов пищеварения / Под ред. В.Т. Ивашкина. М.: Литтерра, 2011;
2. Корнеева О.Н., Ивашкин В.Т. Антибиотикоассоциированный колит: патоморфология, клиника, лечение. 2007;
3. Шептулин А.А. Рефрактерные и рецидивирующие формы колита, ассоциированного с *Clostridium difficile*. 2011;
4. Ивашкин В.Т., Шифрин О.С., Тertychnyy A.C., Полуэктова Е.А., Лапина Т.Л., Ляшенко О.С., Ивашкин К.В. *Clostridium difficile*-ассоциированная болезнь 2015;
5. Шрайнер Е.В., Курилович С.А., Осипенко М.Ф., Власов В.В. Трансплантация кишечной микробиоты: терапевтический потенциал при болезнях органов пищеварения. 2014.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

ШТРИХ-КОД Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Clostridium difficile* в кале «*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022, Комплект 1 *Clostridium difficile* GDA + Toxin A + Toxin B: **4 610240 910081**.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Clostridium difficile* в кале «*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022, Комплект 2 *Clostridium difficile* GDA + Toxin A + Toxin B: **4 610240 910098**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Clostridium difficile* в кале «*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022, Комплект 3 *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B: **4 610240 910104**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Clostridium difficile* в кале «*Clostridium difficile*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022, Комплект 4 *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B: **4 610240 910111**

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С. А. Иванов "30 06 2023 г

