



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/Кривенчук Я.С./

«22» февраля 2023 г.

М.П.

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

2023 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
гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-

ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

Номер серии:	230213	Кат. №:	iBR-013/1
Комплект:	1	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	13.02.2023	Количество	
Годен до:	13.02.2025	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 2,0 мл	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащая 2,0 мл буферного раствора для разведения образцов	2 мл x 1 пр.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	От 7,4 до 7,6	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует

3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/ТФ/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/ТФ/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-057-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° до +30 °С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023» серии 230219 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-057-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта



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
гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-

ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

Номер серии:	230213	Кат. №:	iBR-013/2
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	13.02.2023	Количество	
Годен до:	13.02.2025	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Резуль тат конт роля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 2,0 мл	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащая 2,0 мл буферного раствора для разведения образцов	2 мл x 25 пр.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирки	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	От 7,4 до 7,6	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения	5-15 минут	5 минут	Соответствует

	устойчивых результатов, минут			
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/Тf/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/Тf/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-057-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° до +30 °С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023» серий 230213 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-057-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 13.02.2023 г.

М.П.



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

Э Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-

ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

Номер серии:	230214	Кат. №:	iBR-013/1
Комплект:	1	Количество в серии, шт.:	1000
Дата изготовления:	14.02.2023	Количество	
Годен до:	14.02.2025	определений:	1
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	1 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 2,0 мл	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащая 2,0 мл буферного раствора для разведения образцов	2 мл x 1 пр.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	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, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых результатов, минут	5-15 минут	5 минут	Соответствует

3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/ТФ/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/ТФ/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-057-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° до +30 °С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023» серии 230214 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-057-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта 14.02.2023 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
гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-

ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

Номер серии:	230214	Кат. №:	iBR-013/2
Комплект:	2	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	14.02.2023	Количество	
Годен до:	14.02.2025	определений:	25
РУ №			

№ п/п	Наименование характеристики	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглыми отверстиями для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны	25 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 2,0 мл	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащая 2,0 мл буферного раствора для разведения образцов	2 мл x 25 пр.	Соответствует
1.3	Пипетка Пастера	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
1.4	Наклейка для маркировки пробирки	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора	7,4	7.4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
3.1	Время достижения устойчивых	5-15 минут	5 минут	Соответствует

	результатов, минут			
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Гемоглобин – 25 нг/мл Трансферрин – 4 нг/мл Кальпротектин – 140 нг/мл	Соответствует
3.3	Хук-эффект, нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Гемоглобин – 5000 нг/мл Трансферрин – 3500 нг/мл Кальпротектин – 1000 нг/мл	Соответствует
3.4	Чувствительность	Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/ТФ/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
3.5	Специфичность	Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-НВ/ТФ/CALP-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-057-39271034-2023		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2° до +30 °С, 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 «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023» серии 230214 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-057-39271034-2023.

Дата выдачи паспорта

14.02.2023 г.

М.П.



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 01
Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук 22 02 2023



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

_____/С.А. Иванов/

«17» августа 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

REF

iBR-013



Для 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Предназначен для одноэтапного качественного раздельного определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в выявлении заболеваний в желудочно-кишечном тракте.

Сокращенное наименование

«Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА».

Популяционно-демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Функциональное назначение

Тест используется как вспомогательное средство в диагностике кровотечений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Показания

Предварительная диагностика функциональных расстройств ЖКТ.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Тест предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами III групп патогенности.

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 человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и обработки медицинского изделия

Изделие не стерильное, не требует очистки, дезинфекции и стерилизации.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Трансферрин – это белок, отвечающий за доставку железа через кровоток к органам и тканям, он попадает в просвет кишечника только в случае заболеваний, сопровождающихся кровотечениями в ЖКТ [1]. Обнаружение фекального трансферрина в основном характерно для кровотечений из верхних отделов ЖКТ, гемоглобина – для нижних [2].

Гемоглобин – белок, содержащийся в эритроцитах и осуществляющий обмен кислорода между легкими и тканями организма и имеющий в своем составе железо, обуславливающее цвет крови. В тонком и толстом отделах кишечника кровь подвергается воздействию ферментов и теряет окраску, вследствие чего она может быть визуально незаметна в составе фекальных масс [1]. Определение скрытой крови основано на способности тонких капилляров полипозных новообразований повреждаться и кровоточить при прохождении каловых масс через просвет кишки. Выделение крови может наблюдаться и при воспалительных заболеваниях ЖКТ [4].

Кальпротектин – основной белок цитозоля, продуцируемый полиморфноядерными нейтрофилами, моноцитами и плоским эпителием (кроме эпителия кожи) [5]. Активация иммунной системы кишечника приводит к привлечению клеток иммунной системы, клеточных белков, включая кальпротектин. Кальпротектин в конечном итоге проникает через эпителиальный барьер и попадает в просвет кишечника [6]. По мере прогрессирования воспалительного процесса, выделяющийся белок кальпротектин поглощается каловыми массами, прежде чем выведется из организма. Кальпротектин наиболее часто используется в рамках диагностического обследования пациентов с подозрением на воспалительные заболевания кишечника ВЗК [7].

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций и рассчитано на 1 определение (комплект 1), 25 определений (комплект 2):

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 2,0 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) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 2,0 мл – 25 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) – 1 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирки-капельницы – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В поставку должен входить паспорт качества на серию в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Тестовое устройство включает три мембранных стрипа, на каждый из которых нанесены 2 полосы: моноклональные антитела мыши (тестовые линии «Hb» - Антитела к Hb, «Tf» - Антитела к трансферрину, «Calp» - Антитела к кальпротектину) и аффинноочищенные антитела козы к IgG мыши (контрольные линии «С»). До внесения образца линии в окна результатов не видны.

При добавлении образца в окно для образцов «S», искомый анализит реагируют с конъюгатом моноклональных антител мыши и частиц коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны, в случае наличия в образце кала искомого анализита в концентрации выше предела обнаружения, в окне результатов формируются видимые глазом окрашенные линии (тестовая и контрольная).

Антитела, которые не вступили в реакцию с образцом кала, проходят через тестовую зону и образуют окрашенную контрольную линию «С», что свидетельствует о концентрации анализита в анализируемом образце ниже предела обнаружения. Контрольная линия «С» будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Технические характеристики медицинского изделия

– **Тест-кассета** (Рисунок 1) - Контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны (длина $l = 68^*$ мм, ширина $b = 39^*$ мм, масса $m = 7,9^*$ г).

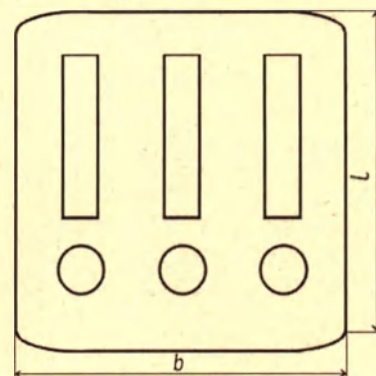


Рисунок 1. Схема тест-кассеты

– **Тестовая полоска** (Рисунок 2) - 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 мышинными антителами к кальпротектину, гемоглобину, трансферрину, с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов с иммобилизованными на ней аффинноочищенными антителами козы к IgG мыши (контрольная линия) и антителами к кальпротектину - аналитическая зона Calp, антителами к гемоглобину - аналитическая зона Hb и антителами к трансферрину - аналитическая зона Tf (тестовая линия);

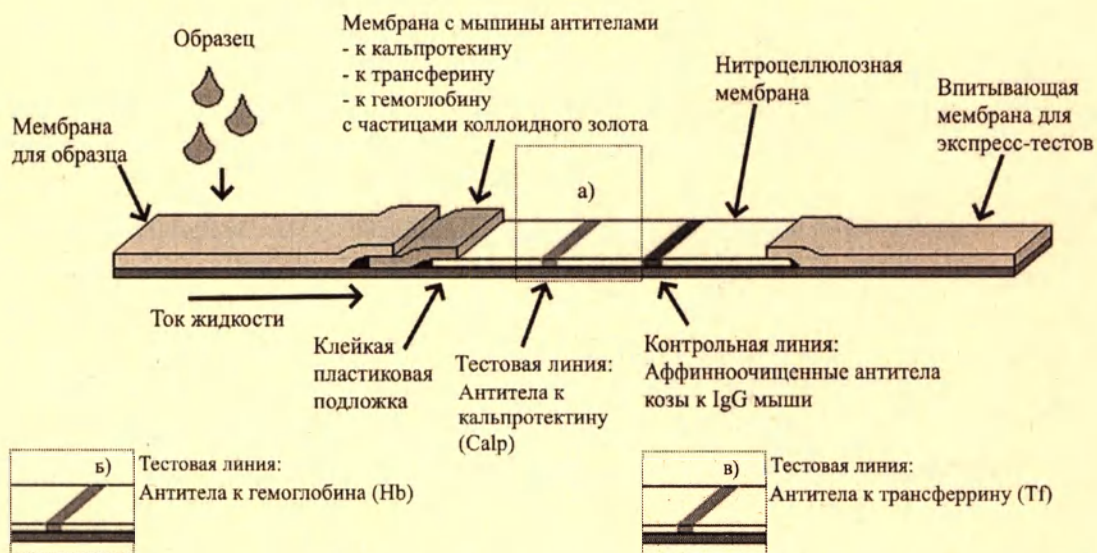


Рисунок 2. Схема тест-полосок

– **Буферный раствор, 2,0 мл** (Рисунок 3) - Одноразовая пластиковая пробирка-капельница с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащая 2,0 мл буферного раствора для разведения образцов (диаметр дна $d = 14^*$ мм, высота пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором $h = 74^*$ мм, масса пробирки-капельницы в сборе с крышкой-аппликатором $m = 3,3^*$ г; длина аппликатора с крышкой $z = 72^*$ мм, толщина рабочей части аппликатора $x = 4^*$ мм, длина рабочей части аппликатора $c = 12^*$ мм, масса аппликатора с крышкой $m = 1,6^*$ г).

– **Буфер для анализа** – Фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $pH = 7,5 \pm 0,1$. Представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, содержит: 20 мМ фосфатный буфер, бычий сывороточный альбумин, тритон X-100.



Рисунок 3. Схема пробирки-капельницы и аппликатора

– **Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)** - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия.

– **Наклейка для маркировки пробирки** (Рисунок 4) - Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок (длина $l1 = 51^*$ мм, ширина $b1 = 45^*$ мм).

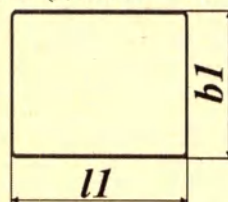


Рисунок 4. Схема наклейки для маркировки пробирки-капельницы

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных значений.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)

Гемоглобин – 25 нг/мл; Трансферрин – 4 нг/мл; Кальпротектин – 140 нг/мл.

Хук-эффект – гемоглобин – 5000 нг/мл, трансферрин – 3500 нг/мл, кальпротектин – 1000 нг/мл.

Чувствительность экспресс-теста (определяется по «СОП-Hb/Tf/Calp-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов) - 100%.

Специфичность экспресс-теста (определяется по «СОП-Hb/Tf/Calp-95» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов) - 100%.

Время достижения устойчивых показателей теста 5-15 минут. Результат, полученный по истечении 15 минут считать недействительным.

Перекрестная реактивность

Перекрестные реакции не наблюдаются при исследовании образцов клинического материала (кала), содержащих следующие вещества:

Козий, коровий, лошадиный, куриный гемоглобин в концентрации до 0,1 мг/мл, присутствующий в мясных продуктах, Adenovirus, Rotavirus, лактоферрин 3 мг/мл, Escherichia coli 10⁸КОЕ/г, Helicobacter pylori 12,0 КП, Salmonella choleraesuis 10²КОЕ/г.

Влияние интерферирующих веществ

Интерференция не наблюдается при исследовании образцов, содержащие следующие вещества в указанных концентрациях:

Щавелевая кислота до 60 мг/дл, билирубин до 100 мг/дл, моченая кислота до 60 мг/дл, ацетилсалициловая кислота до 20 мг/дл, железо до 2000 мг/л, глюкоза до 2000 мг/дл, кофеин до 40 мг/дл, альбумин до 2000 мг/дл.

Всего было исследовано **1134 образца**, полученного от 1134 человек, из них 554 образца содержат в повышенной концентрации гемоглобин и/или трансферрин и/или кальпротектин и 580 образцов не содержат гемоглобин и/или трансферрин и/или кальпротектин, в том числе образцы содержащие следующие вещества и патогены: щавелевая кислота до 60 мг/дл, билирубин до 100 мг/дл, моченая кислота до 60 мг/дл, ацетилсалициловая кислота до 20 мг/дл, железо до 2000 мг/л, глюкоза до 2000 мг/дл, кофеин до 40 мг/дл, альбумин до 2000 мг/дл, также козий, коровий, лошадиный, куриный гемоглобин в концентрации до 0,1 мг/мл, присутствующий в мясных продуктах, Adenovirus, Rotavirus, лактоферрин 3 мг/мл, Escherichia coli 10⁸КОЕ/г, Helicobacter pylori 12,0 КП, Salmonella choleraesuis 10²КОЕ/г.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (ДИ: от 99.34% до 100.00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (ДИ: от 99.37% до 100.00%, с доверительной вероятностью 95%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 26 (Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21.

Не использовать тест-кассету из поврежденной индивидуальной упаковки.

Не использовать изделие, если были нарушены условия транспортирования и хранения.

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.

Персонал, работающий с изделиями, должен быть проинструктирован по охране труда в соответствии с действующими на предприятии-изготовителе правилами.

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

Буферный раствор содержит: 20 мМ фосфатный буфер, бычий сывороточный альбумин, тритон X-100.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ 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 сбора образцов;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Материалом исследования является биологический материал - кал человека.

Для проведения исследования необходимо 50-100 мг твёрдого или 100 мкл жидкого кала. Для каждого образца кала следует использовать отдельный буферный раствор, 2,0 мл. Образцы кала рекомендуется отбирать с использованием одноразовых перчаток в сухой чистый контейнер.

Анализ следует проводить сразу же после сбора образца кала человека. Если образец не подвергают немедленному испытанию, его допускается хранить при комнатной температуре не более 5 часов, при температуре от +2° до +8 °С не более 72 часов, при температуре -20° С не более 2 недель. Допускается однократное замораживание и размораживание образцов. Перед проведением анализа дайте замороженному образцу прогреться до комнатной температуры.

Исследуемый образец может быть получен в любое время суток. Поддержание диеты перед тестированием не требуется.

Сбор исследуемого материала осуществлять в соответствии с МУ 4.2.2039-05. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

Все образцы считать потенциально инфицированными.

Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

Подготовка к тестированию

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.

Нельзя использовать компоненты из аналогичных экспресс-тестов других фирм-производителей.

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре (от +18°С до +25°С) в течение 30 минут до вскрытия.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению. Для каждого образца кала следует использовать отдельный буферный раствор, 2,0 мл.

Процедура тестирования

Открыть буферный раствор, 2,0 мл. С помощью крышки со встроенным аппликатором собрать кал путем погружения резного кончика в три разные точки исследуемого образца. Поместить стрелку обратно в буферный раствор, 2,0 мл, плотно завинтить крышку со встроенным аппликатором. Встряхнуть буферный раствор, 2,0 мл с образцом так, чтобы кал хорошо перемешался с буферным раствором, 2,0 мл (Рисунок 1).

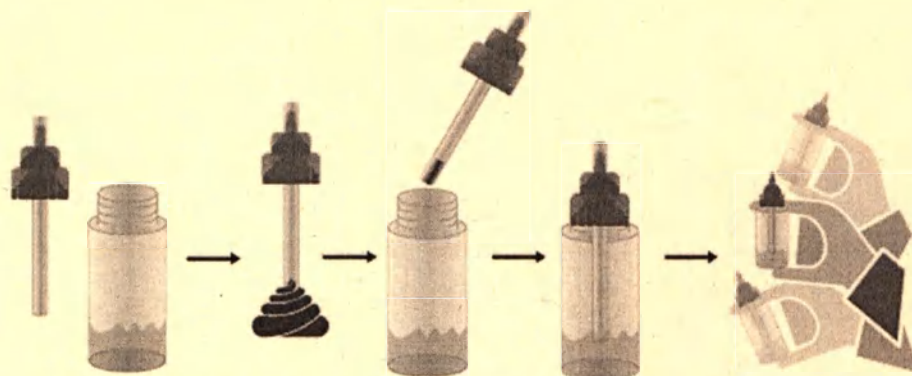


Рисунок 1. Подготовка исследуемого образца к тестированию

При невозможности забора образца кала с помощью крышки со встроенным аппликатором ввиду его жидкого состояния воспользоваться пипеткой Пастера. Следует также собрать образец с трех разных точек. Поместить содержимое пипеткой Пастера в буферный раствор, 2,0 мл плотно завинтить крышку. Встряхнуть буферный раствор, 2,0 мл с образцом так, чтобы кал хорошо перемешался с буферным раствором, 2,0 мл (Рисунок 2).

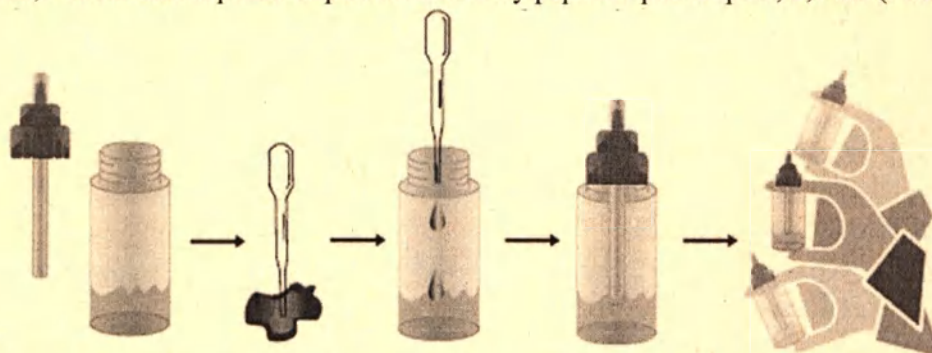


Рисунок 2. Подготовка исследуемого образца к тестированию (в случае жидкого состояния)

Подписать ФИО/номер пациента, а затем оклеить буферный раствор, 2,0 мл с исследуемым образцом наклейкой для маркировки пробирки для комплекта 2.

Проведение тестирования

Вскройте упаковку тест-кассеты, разрывая ее вдоль прорези. Извлеките и положите тест-касету на сухую горизонтальную поверхность.

Отломите или отрежьте кончик крышки пробирки с буферным раствором, 2,0 мл и образцом кала.

Внесите 2 капли (50 мкл) тестируемой смеси в каждую лунку для образца тест-кассеты, промаркированную знаком «S». Рисунок 3.

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

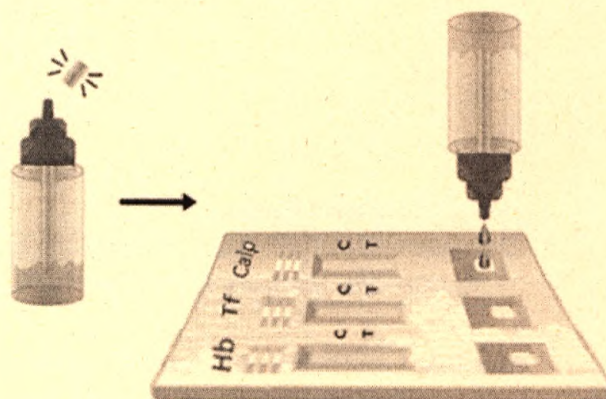
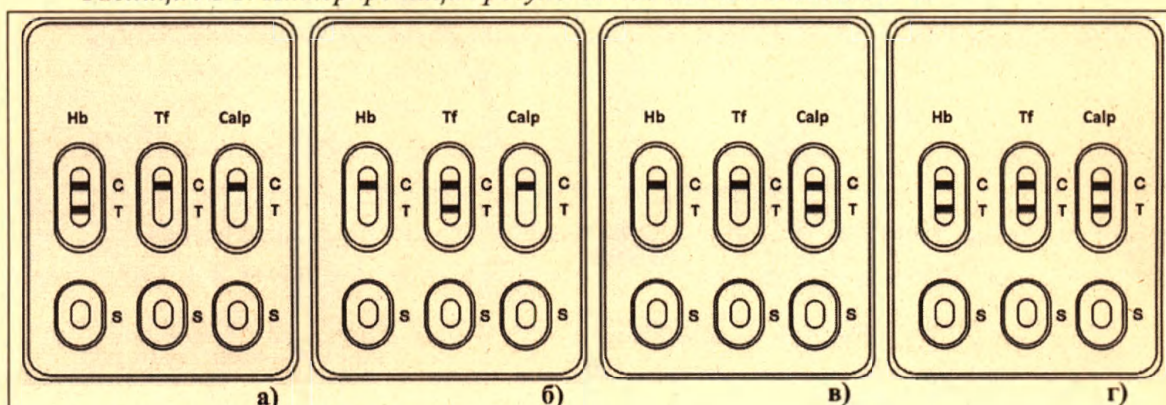


Рисунок 2. Проведение тестирования.

Учет и интерпретация результатов

Таблица № 1. Интерпретация результатов для комплектов 1-15



Положительный результат:

а) Положительный результат на скрытую кровь (гемоглобин) в образце кала человека.

Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зоне Hb, в зонах Tf, Calp выявлены только контрольные линии «С».

б) Положительный результат на трансферрин в образце кала человека.

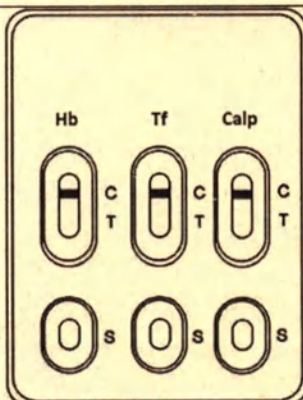
Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зоне Tf, в зонах Hb, Calp выявлены только контрольные линии «С».

в) Положительный результат на кальпротектин в образце кала человека.

Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зоне Calp, в зонах Hb, Tf выявлены только контрольные линии «С».

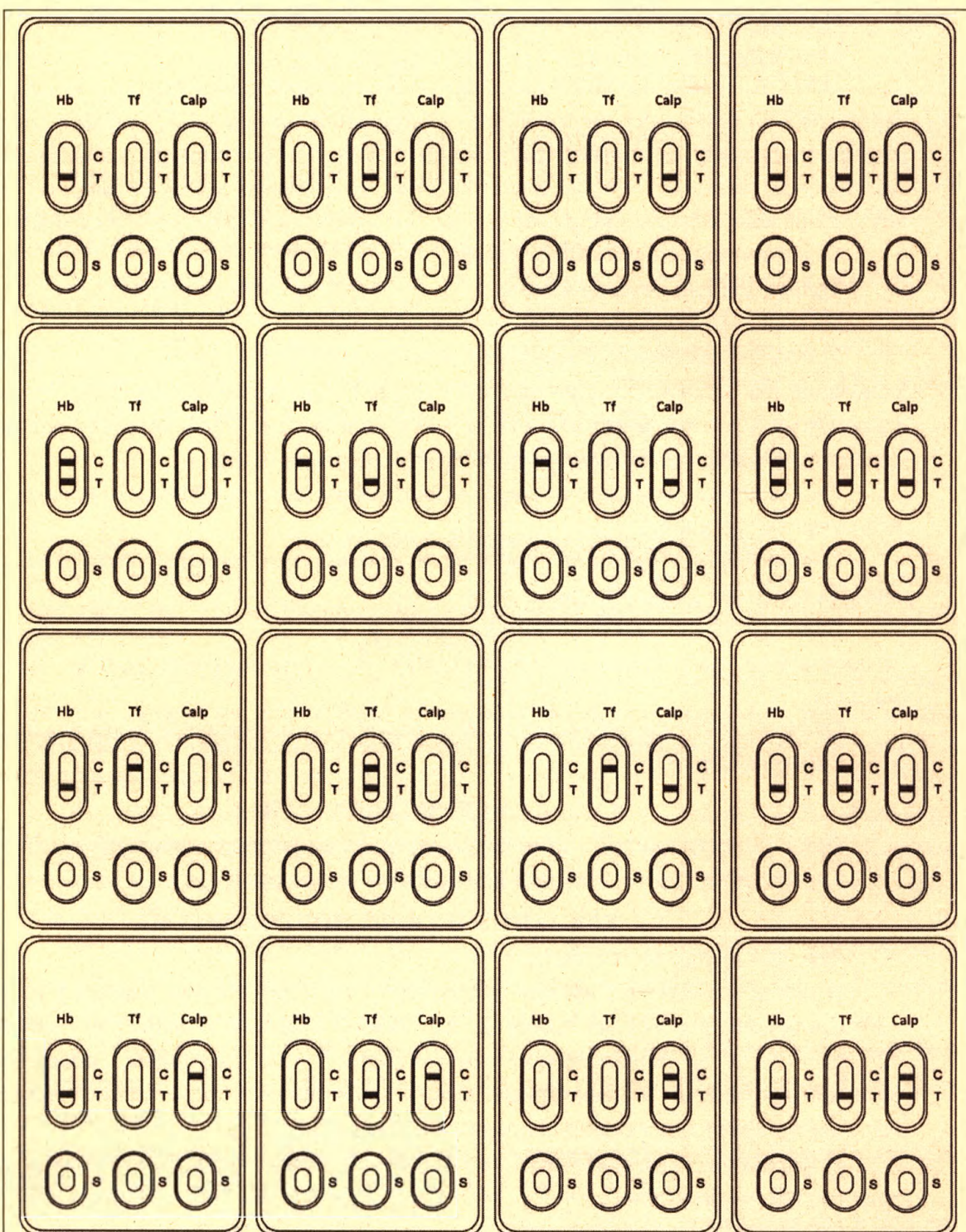
г) Положительный результат на скрытую кровь (гемоглобин), трансферрин, кальпротектин в образце кала человека.

Выявление тестовой «Т» и контрольной «С» линий в зонах Hb, Tf, Calp.



Отрицательный результат:

Отрицательный результат на скрытую кровь (гемоглобин), трансферрин, кальпротектин в образце кала человека. Выявление только контрольных линий «С» в зонах Hb, Tf, Calp.



Недействительный результат:

Отсутствие контрольной линии «С» вне зависимости от наличия или отсутствия тестовых линий в зонах Hb, Tf и Calp означает, что тестирование выполнено неправильно.

Необходимо повторить тестирование с использованием новой тест-кассеты.

Примечание:

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, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Контроль качества

«Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА» содержит внутренний контроль качества (контрольная линия «С»). Появление окрашенной контрольной линии «С», служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, результатов других лабораторных анализов, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

Тест следует использовать для обнаружения кальпротектина в образцах только человеческих фекалий.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность содержания искомого аналита в образце кала человека.

Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов.

Экспресс-тест обеспечивает только качественное определение белка кальпротектина в образце кала человека.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30° С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделия при температуре от +2° до +8° С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя хранятся на складах.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски и тест-кассеты допускается хранить при температуре от +15° до +30° С не более 4 часов, неиспользованные пробирки-капельницы с БР (2 мл) допускается хранить при температуре от +2° до +30° С в течение всего срока годности.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°С до +30°С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2° до +8 °С 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА», 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.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Филимонов А.В., Котляров Е.В., Билан Е.В. «Скрининг колоректального рака на основе количественного определения фекального гемоглобина и трансферрина». Вопросы онкологии. 2015г., том 61, № 6, стр. 994-997.
2. Долгих Т.И., Иванов А.М., Лялюкова Е.А., Галилейская С.Б. «рациональный подход к выявлению заболеваний кишечника на основе определения уровня фекальных биомаркеров - гемоглобина и трансферрина (htsa)» Медицинский алфавит, том 2, № 13 (276), 2016 г., стр. 21-24.
3. Никитина А.В., Акиншина Ю.А., Нищакова Н.Е., Амелина Е.А., Марданлы С.Г. «Иммунохроматографический тест для выявления скрытой крови в кале». Клиническая лабораторная диагностика. 2019; 64(9). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-9>.стр. 536-540
4. Haug U, Hundt S, Brenner H. Quantitative immunochemical fecal occult blood testing for colorectal adenoma detection: evaluation in the target population of screening and comparison with qualitative tests. Am J Gastroenterol. 2010 Mar; 105(3): 682-90.
5. Buun SK et al, Fecal Calprotectin: Validation as a noninvasive measure of bowel in inflammation in childhood inflammatory bowel disease, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2001; 33(1): 14-22.
6. Bjarnason I, The use of fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Gastroenterology & Hepatology, 2017; 13(1): 53-56.
7. Walsham NE and Sherwood RA, Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Код партии
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Предел температуры		Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Бережное отношение		Вверх

ШТРИХКОД. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала «Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

Комплект 1 4610240911163

Комплект 2 4610240911170

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 08
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "17" 08 2023г.

