

Approved by CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
The place of signature Zaragoza
CEO Nelson Gonçalves Fernandes
Company stamp

11/12/22

certest

Certest Biotec, S.L.
Pol. Ind. Río Gállego II, 1
50840 San Mateo de Gállego
Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 354
www.certest.es

CIF: B-50946854

Nelson Gonçalves Fernandes

Package insert

a latex turbidimetric assay for the quantitative *in vitro* detection of haemoglobin (faecal occult blood) in human stool samples (FOB Turbilatex), in versions, manufactured by CERTEST BIOTEC S.L., Spain

«Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения», производства CERTEST BIOTEC S.L., Испания



PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTIFICADOS

HF6784593

Package insert of a latex turbidimetric assay for the quantitative *in vitro* detection of haemoglobin (faecal occult blood) in human stool samples (FOB Turbilatex), in versions.

Medical product name and related implementations

FOB Turbilatex

FOB Turbilatex is produced in next options:

FOB Turbilatex, version I, consists of:

1. FOB Turbilatex Reagent 1 – 1x68 mL;
2. FOB Turbilatex Reagent 2 – 1x17 mL;
3. FOB Turbilatex Calibrator 0 – 1x0,5 mL;
4. FOB Turbilatex Calibrator 1 – 1x0,5 mL;
5. FOB Turbilatex Calibrator 2 – 1x0,5 mL;
6. FOB Turbilatex Calibrator 3 – 1x0,5 mL;
7. FOB Turbilatex Calibrator 4 – 1x0,5 mL;
8. FOB Turbilatex Calibrator 5 – 1x0,5 mL;
9. FOB Turbilatex Control 1 – 9x0,5 mL;
10. FOB Turbilatex Control 2 – 9x0,5 mL;
11. Instruction for use – 1 pc.;
12. Value sheet – 1 pc.;
13. Bags – 3 pcs

14. Universal Turbilatex Sample Collection Vial for *in vitro* diagnosis - if necessary, in versions:

I. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs. , consists of:

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.
- 2) Leaflet– 1 pc.

II. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs., consists of:

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.;
- 2) Caps- no more 1000 pcs.;
- 3) Leaflet - 1 pc.

Инструкция по применению набора для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения.

Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

«Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения»:

I. Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x68 мл;
2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x17 мл;
3. Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) – 1x0,5 мл;
4. Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) – 1x0,5 мл;
5. Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) – 1x0,5 мл;
6. Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) – 1x0,5 мл;
7. Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) – 1x0,5 мл;
8. Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) – 1x0,5 мл;
9. Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) – 9x0,5 мл;
10. Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) – 9x0,5 мл;
11. Инструкция по применению – 1 шт.;
12. Паспорт значений – 1 шт.;
13. Пакет для хранения – 3 шт.

14. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики *in vitro* – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;

II. FOB Turbilatex, version II, consists of:

1. FOB Turbilatex Reagent 1 – 1x68 mL;
2. FOB Turbilatex Reagent 2 – 1x17 mL;
3. Instruction for use – 1 pc.
4. Universal Turbilatex Sample Collection Vial for in vitro diagnosis – if necessary,

in versions:

I. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs. , consists of:

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.
- 2) Leaflet– 1 pc.

II. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs., consists of:

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.;
- 2) Caps- no more 1000 pcs.;
- 3) Leaflet - 1 pc.

III. FOB Turbilatex, version III, consists of:

1. FOB Turbilatex Reagent 1 – 1x20 mL;
2. FOB Turbilatex Reagent 2 – 1x5 mL;
3. FOB Turbilatex Calibrator 0 – 1x0,5 mL;
4. FOB Turbilatex Calibrator 1 – 1x0,5 mL;
5. FOB Turbilatex Calibrator 2 – 1x0,5 mL;
6. FOB Turbilatex Calibrator 3 – 1x0,5 mL;
7. FOB Turbilatex Calibrator 4 – 1x0,5 mL;
8. FOB Turbilatex Calibrator 5 – 1x0,5 mL;
9. FOB Turbilatex Control 1 – 2x0,5 mL;
10. FOB Turbilatex Control 2 – 2x0,5 mL;
11. Instruction for use – 1 pc.;
12. Value sheet – 1 pc.

13. Universal Turbilatex Sample Collection Vial for in vitro diagnosis - if necessary, in versions:

I. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs. , consists of:

- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

II. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x68 мл;
2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x17 мл;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

III. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex, вариант исполнения III , в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x20 мл;
2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x5 мл;
3. Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) – 1x0,5 мл;
4. Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) – 1x0,5 мл;
5. Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) – 1x0,5 мл;
6. Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) – 1x0,5 мл;
7. Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) – 1x0,5 мл;
8. Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) – 1x0,5 мл;
9. Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) – 2x0,5 мл;
10. Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) – 2x0,5 мл;
11. Инструкция по применению – 1 шт.;
12. Паспорт значений – 1 шт.

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.
- 2) Leaflet– 1 pc.

II. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs., consists of:

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.;
- 2) Caps- no more 1000 pcs.;
- 3) Leaflet - 1 pc.

IV. FOB Turbilatex, version IV, consists of:

1. FOB Turbilatex Reagent 1 – 1x20 mL;
2. FOB Turbilatex Reagent 2 – 1x5 mL;
3. Instruction for use – 1 pc.
4. Universal Turbilatex Sample Collection Vial for in vitro diagnosis - if

necessary, in versions:

I. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs. , consists of:

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.
- 2) Leaflet– 1 pc.

II. Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs., consists of:

- 1) Universal Turbilatex Sample Collection Vial- no more 1000 pcs.;
- 2) Caps- no more 1000 pcs.;
- 3) Leaflet - 1 pc.

Medical product purpose

FOB Turbilatex is intended for the quantitative determination of hemoglobin in human fecal samples in biochemical analyzers by the latex immunoturbidimetric method in clinical diagnostic laboratories and research practice.

13. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения: I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

IV. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) – 1x20 мл;
2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) – 1x5 мл;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro – при необходимости, в вариантах исполнения:

I. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Вкладыш – 1 шт.

II. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт., в составе:

- 1) Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) – не более 1000 шт.;
- 2) Крышки (Caps) – не более 1000 шт.;
- 3) Вкладыш – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex) предназначен для количественного определения гемоглобина в образцах кала человека на биохимических анализаторах латексным

Scope

Clinical *in vitro* laboratory diagnostics, research practice.

Biochemical analysers used

FOB Turbilatex fob turbilatex is intended for use on automatic photometers (biochemical analyzers) registered and approved for circulation in the territory of the Russian Federation, providing immunoturbidimetric analysis based on measuring the intensity of light with a wavelength of 505 nm - recommended, secondary -800 nm, passed through a cuvette containing a colloidal solution (suspension formed by particles). The FOB Turbilatex kit is intended for use on the biochemical analyzers presented in the table.

Name of the medical device	Biochemical Analyzer
FOB Turbilatex	JEOL BioMajesty
	Furuno CA
	Dirui CS
	iMagic-S7
	DDS-240
	URIT-8280

Functional use

FOB Turbilatex is an auxiliary tool to make a diagnosis of lost gastrointestinal blood (gastrointestinal bleeding), diagnosis of precancer intestinal losses and

иммунотурбидиметрическим методом в клинко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Используемые биохимические анализаторы

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения предназначен для использования на автоматических фотометрах (биохимических анализаторах), зарегистрированных и допущенных к обращению на территории РФ, обеспечивающих выполнение иммунотурбидиметрического анализа, основанного на измерении интенсивности света с длиной волны 505нм (450 – 596 нм)-рекомендованная, вторичная -800 нм , прошедшего через кювету, содержащую коллоидный раствор (суспензию, образованную частицами). Набор FOB Turbilatex предназначен для использования на биохимических анализаторах, представленных в таблице.

Наименование МИ	Биохимический анализатор
Набор для <i>in vitro</i> определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), в вариантах исполнения	JEOL BioMajesty
	Furuno CA
	Dirui CS
	iMagic-S7
	ДДС-240
	URIT-8280

Функциональное назначение

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex) является вспомогательным средством для определения

of early-stage colorectal cancer by detecting the loss of intact or nearly intact haemoglobin from the intestine.

Medical Product Potential consumers Information

FOB Turbilatex is intended to be used only for *in vitro* diagnostics in clinical diagnostic laboratories and research practice. The product should be used only by instructed and trained personnel (specially qualified specialists: clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician (paramedic-laboratory assistant), clinician, researcher).

General description and medical product structure

FOB Turbilatex is produced in various options. Complete set of FOB Turbilatex includes the following components:

Reagents (Reagent 1 and Reagent 2);

FOB Turbilatex Calibrator (calibrator 0 to 5) – liquid calibrator containing protein (human hemoglobin) at different concentrations, concentration is indicated on the instruction for use of the product, value sheet and on the label of each vial;

FOB Turbilatex Control 1 and 2 – liquid control materials containing protein (human hemoglobin) at different concentrations. Concentration is indicated on the label of each vial and value sheet.

Universal Turbilatex Sample Collection Vial for *in vitro* diagnostics

FOB Turbilatex components and concentrations:

Reagent 1	Buffer	<300 mM, pH 8,4
	Polyester	<100 г/л
	Sodium Azide	<0,1%
Reagent 2	Buffer	<100 mM, pH 8
	Protein	<1%

потери крови из кишечника (желудочно-кишечное кровотечение), диагностики предраковых поражений кишечника и ранней диагностики колоректального рака посредством определения потери интактного или почти интактного гемоглобина человека из кишечника.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Набор FOB Turbilatex предназначен для применения только для диагностики *in vitro* в клинко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист, научный работник).

Общее описание и состав медицинского изделия

Набор FOB Turbilatex выпускается в разных вариантах исполнения. Полная комплектация набора FOB Turbilatex включает в себя следующие компоненты:

Реагенты (Реагент 1 и Реагент 2);

Калибратор гемоглобина разных уровней – жидкий калибратор, содержащий белок (гемоглобин человека) в различных концентрациях, концентрация указана в инструкции по применению, паспорте значений и на этикетке флакона;

Контроль гемоглобина Уровень 1 и Уровень 2 – жидкие контрольные материалы, содержащие белок (гемоглобин человека) в различных концентрациях. Концентрация указана на этикетке флакона и в паспорте значений.

Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики *in vitro*.

Компоненты набора FOB Turbilatex и их концентрации:

Реагент 1	Буфер	<300 mM, pH 8,4
	Полиэфир	<100 г/л
	Азид натрия	<0,1%
Реагент 2	Буфер	<100 mM, pH 8

FOB Turbilatex Calibrator 0 - 5	Latex particles suspension coated by antibodies (of animal origin)	<1%
	Sodium Azide	<0,1%
	Buffer	<300 mM, pH 8,1
	Salt	<300 mM
	Protein	<5%
	Detergents	<0,1%
FOB Turbilatex Controls	Sodium Azide	<0,1%
	Buffer	<300 mM, pH 8,1
	Salt	<300 mM
	Protein	<1%
	Detergents	<0,1%
Universal Turbilatex Sample Collection Vial	Sodium Azide	<0,1%
	Buffer	<300 mM
	Salt	<300 mM
	Detergents	<0,1%
	pH	8,1

Haemoglobin Concentration in calibrations:

Calibrator	Concentration
FOB Turbilatex Calibrator 0	0 ng/mL
FOB Turbilatex Calibrator 1	50 ng /mL
FOB Turbilatex Calibrator 2	100 ng /mL
FOB Turbilatex Calibrator 3	250 ng /mL
FOB Turbilatex Calibrator 4	500 ng /mL
FOB Turbilatex Calibrator 5	1000 ng /mL

Target analyte description and evaluations of detection

There is normally no blood in the feces. Its appearance may indicate a pathological process in organism, including a malignant neoplasm in the

	Белок	<1%
	Суспензия латексных частиц, покрытых антителами (животного происхождения)	<1%
	Азид натрия	<0,1%
	Буфер	<300 mM, pH 8,1
Калибраторы гемоглобина Уровень 0 – Уровень 5	Соли	<300 mM
	Белок	<5%
	Детергенты	<0,1%
	Азид натрия	<0,1%
Контроли гемоглобина	Буфер	<300 mM, pH 8,1
	Соли	<300 mM
	Белок	<1%
	Детергенты	<0,1%
	Азид натрия	<0,1%
Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro	Буфер	<300 mM
	Соли	<300 mM
	Детергент	<0,1%
	pH	8,1

Концентрация гемоглобина в калибраторах:

Калибратор	Концентрация
Калибратор гемоглобина Уровень 0	0 нг/мл
Калибратор гемоглобина Уровень 1	50 нг/мл
Калибратор гемоглобина Уровень 2	100 нг/мл
Калибратор гемоглобина Уровень 3	250 нг/мл
Калибратор гемоглобина Уровень 4	500 нг/мл
Калибратор гемоглобина Уровень 5	1000 нг/мл

Описание целевого анализа и состояния, при которых проводится определение

Кровь в кале в норме отсутствует. Её появление может указывать на патологический процесс в организме, в том числе на злокачественное

digestive system. In the early stages, pathology often develops without obvious symptoms, and it can be difficult to notice occult blood without tests. Faecal analysis of occult blood allows to detect the smallest blood impurities, thus, diagnose diseases in the early stages, that is extremely important if cancer is suspected (in particular, colorectal cancer — CRC). CRC affects both men and women of all racial and ethnic groups, most often occurs in people aged 50 and older. Men CRC is the most cancer spread type after prostate and lung cancer, women CRC — after breast and lung cancer. Screening with faecal occult blood tests is based on the concept that important target colonic neoplasm, such as early-stage cancer and large adenomatous polyps. Colorectal cancer is also associated with local acute inflammatory reaction being visualized, in some cases, by white cell neutrophil scanning.

In some studies it has been found 5.1 micrograms/g of faecal hemoglobin are equal or exceed cut-off value allowing the identification of gastrointestinal bleeding in adults, for its diagnosis extra diagnostic invasive procedures are required.

When gastrointestinal blood is lost, the stool will contain a combination of intact or nearly intact haemoglobin, intact heme and heme-derived porphyrins in amounts that depend on the site and amount of bleeding and the transit time through the gut. Haemoglobin is the iron-containing oxygen-transport protein in the red blood cells of all vertebrates that may be leaked into gastrointestinal tract and then discharged with the faeces in gastrointestinal bleeding diseases. FOB Turbilatex tests detect intact or nearly intact human haemoglobin, being a very specific technique for detecting loss of blood from the lower intestine.

новообразование в органах пищеварения. На ранних этапах патология часто развивается без явных симптомов, и заметить скрытое кровотечение без анализов бывает сложно. Анализ кала на скрытую кровь позволяет обнаружить мельчайшие примеси крови и таким образом диагностировать заболевания в ранних стадиях, что крайне важно при подозрении на онкологическое заболевание (в частности, колоректального рака — КРР). КРР поражает как мужчин, так и женщин всех расовых и этнических групп, чаще всего встречается у людей в возрасте 50 лет и старше. КРР у мужчин — наиболее распространенный вид рака после рака простаты и легких, у женщин — после рака молочной железы и рака легких. Скрининг с помощью анализа кала на скрытую кровь основан на концепции, что важные новообразования толстой кишки, такие как рак на ранней стадии и большие аденоматозные полипы, являются мишенями. Колоректальный рак также связан с местной острой воспалительной реакцией, визуализируемой в некоторых случаях при сканировании нейтрофилов лейкоцитов.

В некоторых исследованиях было установлено, что 5,1 мкг/г гемоглобина человека в кале равны или превышают пороговые значения, позволяющие выявлять взрослых пациентов с желудочно-кишечными кровотечениями, для диагностики которых потребуются дополнительные диагностические инвазивные процедуры.

При желудочно-кишечной потере крови образец кала будет содержать комбинацию интактного или почти интактного гемоглобина, интактного гема и порфиринов, полученных из гема, в количествах, которые зависят от места, количества кровотечения и времени прохождения через кишечник. Гемоглобин представляет собой железосодержащий транспортный белок эритроцитов всех позвоночных, который может проникать в желудочно-кишечный тракт и затем выделяться с фекалиями при желудочно-кишечных кровотечениях. Набор FOB Turbilatex позволяет выявить интактный или почти интактный гемоглобин человека, являясь очень специфическим методом выявления потери крови из нижних отделов кишечника.

Indications and contraindications

FOB Turbilatex is used as an auxiliary tool to make a diagnosis of lost gastrointestinal blood (gastrointestinal bleeding), diagnosis of precancer intestinal losses and of early-stage colorectal cancer. For diagnostic purposes, the results should always be associated with the patient's medical background, anamnesis, lab results and other available data. The test result is not a diagnosis and should be interpreted only by a doctor.

There are no contraindications to medical kit usage.

Assay Sample Type

FOB Turbilatex is assayed in human stool sample.

Specimen collection and stability

1. Collect enough quantity of faeces in clean and dry containers (no preservatives or transport media).
2. Fecal samples should not be collected during menstrual period, bleeding haemorrhoids, blood in urine or they have strained during bowel movement.
3. If not immediately tested, freeze the stored samples at 2-8°C for 3 days or at -20°C maximum 6 months.
4. Before testing frozen samples are totally thawed, and brought to room temperature (15-30°C). Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.
5. Do not use stool specimens beyond the expiry allowed. Avoid storage and usage of contaminated samples. Repeated samples freezing is not allowed.

Equipment and materials required for FOB Turbilatex using

Materials and instruments that could be required:

- Equipment (biochemical analyzer);

Показания и противопоказания

Набор FOB Turbilatex используется в качестве вспомогательного инструмента для определения потери крови из кишечника (желудочно-кишечное кровотечение), диагностики предраковых поражений кишечника и ранней диагностики колоректального рака. В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом. Противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

Тип анализируемого образца

Набор FOB Turbilatex предназначен для проведения анализа в образце кала человека.

Сбор и стабильность образцов

1. Соберите достаточное количество образца кала в чистые и сухие контейнеры (без консервантов и транспортной среды).
2. Не следует собирать образцы кала во время менструации, при кровоточащем геморрое, крови в моче или при напряженной дефекации.
3. Если тестирование не планируется проводить сразу, храните образцы при температуре +2—+8 °C в течение 3 дней, или при температуре -20 °C не более 6 месяцев.
4. Перед проведением анализа замороженные образцы кала следует полностью разморозить и довести до комнатной температуры (+15—+30 °C). Перед измерением образцы необходимо тщательно гомогенизировать.
5. Не используйте образцы по истечении допустимого срока хранения. Загрязненные образцы хранению и использованию не подлежат. Повторное замораживание образцов не допускается.

Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским изделием

Для работы с набором FOB Turbilatex необходимы следующие изделия:

- Lab centrifugation;
- Vortex;
- Automated micropipettes with removable tips;
- Disposable gloves;
- Freezer +2—+8 °C ;
- Container for disposal of used materials;
- Universal Turbilatex Sample Collection Vial
- Specimen collection container;
- «Eppendorf» Plastic micro-vials, capacity up to 2,0 ml (if necessary).

All medical kits used for joint usage should have valid registration certificates for legal circulation on the Russian Federation territory. There are no restrictions on the joint FOB Turbilatex usage with the above-mentioned products.

Others of Universal Turbilatex Sample Collection Vial besides recommended by FOB Turbilatex manufacturer is not allowed.

Analysis

Frequency of vial use

The product is intended for single use.

Components preparing for use

All components of FOB Turbilatex kit (Reagent 1, Reagent 2, calibrators and control materials, vials) are ready for use, no preliminary preparation is required.

Samples preparation for use

Use the special Sample Collection Vial from FOB Turbilatex list to collect the sample. Perform sample preparation following the procedure below.

Universal Turbilatex Sample Collection Vial use for stool samples (option I):

- Оборудование (биохимический анализатор);
- Лабораторная центрифуга;
- Вихревой смеситель (Вортекс);
- Автоматические микропипетки со сменными наконечниками;
- Одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- Холодильная камера, поддерживающая температуру +2—+8 °C;
- Ёмкость для утилизации использованных материалов;
- Пробирки для сбора образцов Turbilatex ;
- Контейнер для сбора образца;
- Микропробирки пластиковые типа «Эппендорф», вместимостью до 2,0 мл (при необходимости).

Все используемые для совместного применения медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения для законного обращения на территории Российской Федерации. Какие-либо ограничения по совместному использованию набора FOB Turbilatex с указанными выше изделиями не выявлены.

Использование пробирок для сбора образцов, отличных от рекомендованных производителем набора FOB Turbilatex, не допускается.

Проведение анализа

Кратность использования медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного использования.

Подготовка компонентов набора к использованию

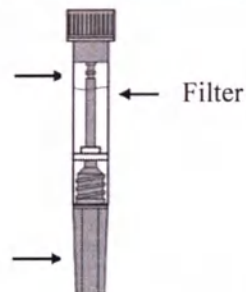
Все компоненты набора FOB Turbilatex (Реагент 1, Реагент 2, калибраторы и контрольные материалы, пробирки) готовы к использованию, предварительная подготовка не требуется.

Подготовка образцов к использованию

Используйте специальные пробирки, находящиеся в составе набора FOB Turbilatex для сбора образца. Пробоподготовку проводите, следуя процедуре, описанной ниже.

Использование пробирок для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) (вариант исполнения I):

Cap 2:
Stool sample+diluent.
Diluted stool zone.



Filter

Cap 1: Stool sample
collection zone.

Universal Turbilatex Sample
Collection Vial



1. Put the sample collection vial with
cap 1 up and take out it.



Cap 1 with the stick to take the sample.



Stool sample

2. Introduce the stick into 4 different zones
of the sample

Крышка 2:
Образец кала + дилуент.
Зона разбавления
образца



Фильтр

Крышка 1: Зона
сбора образца кала.

Пробирка для сбора образцов кала.



1. Поверните пробирку крышкой 1 вверх
и снимите крышку 1.



Крышка 1 с зондом для сбора образца.



Образец кала

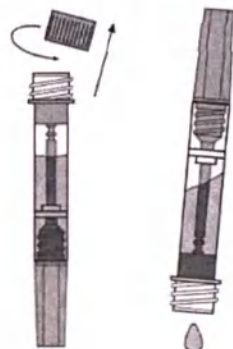
2. Поместите зонд в 4 разные зоны образца.



3. Close cap 1.



4. Shake the sample collection vial with diluent+sample in order to get good sample dispersion. Use a vortex (1 minute).



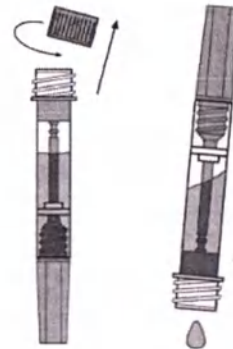
5. Open cap 2 and add enough volume to follow with the analytical procedure to assay the sample, and then close cap 2.



3. Закройте крышку 1.



4. Встряхните пробирку с дилуентом+образцом для получения хорошей дисперсии образца. Используйте вихревой смеситель (1 минута).



5. Откройте крышку 2 и добавьте необходимый объем образца для анализа, закройте крышку 2.

Collect enough quantity of feces (1-2 g or mL for liquid sample) in clean and dry container (no preservatives or transport media). Homogenize stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

Take out the cap 1 of Universal Turbilatex Sample Collection Vial and use the stick to pick up enough sample quantity for procedure. Introduce the stick only one time into 4 different zones of the stool sample and add it to the sample dilution vial. If the sample is liquid (type 7, Bristol stool form scale) add 20 μ L of sample into the sample collection vial by a micropipette.

Close the vial (cap 1) with the diluent and stool sample. Shake the vial with the cap 1 down to assure good sample dispersion, using a vortex (1 minute). Let diluted sample to sit for some minutes. The sample collection vial with diluted sample can be stored for 7 days in the temperature 2-8°C.

After given time expires, open the cap 2 and add enough volume to follow with analytical procedure to assay the sample, and then close cap 2. The

Соберите образец кала (1–2 г или мл в случае жидкого стула) в чистый и сухой контейнер (без консервантов и транспортной среды). Перед измерением образца необходимо тщательно гомогенизировать.

Снимите крышку 1 с пробирки Universal Turbilatex Sample Collection Vial и используйте зонд, чтобы отобрать достаточное количество образца для анализа. Поместите зонд однократно в 4 разные зоны образца кала и введите его в пробирку. Если образец жидкий (тип 7, Бристольская шкала формы кала), добавьте 20 мкл образца кала в пробирку с помощью микропипетки.

Закройте пробирку (крышка 1) с дилуентом и образцом кала. Встряхните пробирку, держа крышкой 1 вниз, чтобы обеспечить хорошее диспергирование образца, используя вихревой смеситель (вортекс), в течение 1 минуты. Оставьте разведенный образец на несколько минут в пробирке. Пробирку для сбора образцов с

required volume of a biological sample in a secondary test tube consists of the dead volume of the sample in an «Eppendorf» Plastic micro-vials, the target volume of the sample directly dosed into the reaction cuvette and the extra volume of the sample. Thus, the volume of the sample sufficient to perform the analysis is determined by the analyzer used and the type of micro-sample used.

Universal Turbilatex Sample Collection Vial use for stool samples (option II):



← Cap 1: Stool sample collection zone.

1. Universal Turbilatex Sample Collection Vial.



2. Pull out the shaped stick by turning the screw-cap (white) counter clockwise.



разведенным образцом кала можно хранить в течение 7 дней при температуре 2-8°C.

По истечении отведенного времени, откройте крышку 2 и добавьте необходимый объем образца, достаточный для выполнения анализа, в микропробирку пластиковую типа «Эппендорф», а затем закройте крышку.

Необходимый объем биологического образца в вторичной пробирке складывается из мертвого объема образца в Микропробирке пластиковой типа «Эппендорф», целевого объема образца, непосредственно дозируемого в реакционную кювету и экстра-объема образца. Таким образом, достаточный для выполнения анализа объем образца определяется используемым анализатором и типом используемой микропробирки.

Использование пробирок для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) (вариант исполнения II):



← Крышка 1: Зона сбора образца кала.

1. Пробирка для сбора образцов кала.



2. Выньте зонд, повернув белый колпачок против часовой стрелки.





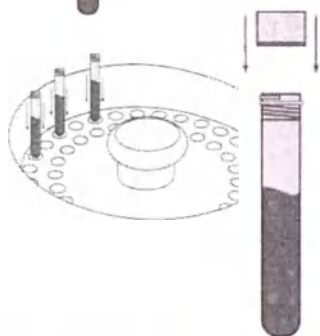
3. Introduce the stick into 4 different zones of the sample



4. Shake the sample dilution vial with diluent+sample in order to get good sample dispersion. Use a vortex (1 minute). Centrifuge.



5. Remove both the cap and the blue separator by turning them to the opposite side.



6. Load vials in the analyser. Close with the additional cap

Collect enough quantity of faeces (1-2 g or mL for liquid sample) in clean and dry container (no preservatives or transport media). Homogenize stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

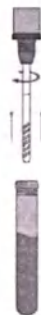
Pull out the shaped stick by turning the white screw-cap counter-clockwise. Do not remove the blue plastic. Replace the stick into 4 different zones of stool



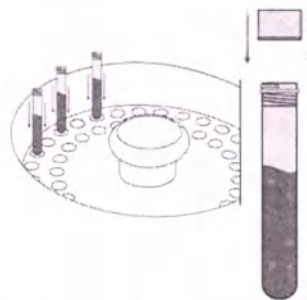
3. Поместите зонд в 4 разные зоны образца кала.



4. Встряхните пробирку, чтобы обеспечить хорошее диспергирование образца. Используйте вихревой смеситель (1 минута). Центрифугируйте.



5. Снимите белую крышку и синий разделитель, повернув их в противоположную сторону.



6. Вставьте пробирки в анализатор. Закройте дополнительной крышкой.

Соберите образец кала (1–2 г или мл в случае жидкого стула) в чистый и сухой контейнер (без консервантов и транспортной среды). Перед измерением образцы необходимо тщательно гомогенизировать.

Выньте зонд, повернув белый колпачок против часовой стрелки. Не снимайте синий разделитель. Поместите зонд в 4 разные зоны образца

sample and repeatedly rotate the stick in to make the sample as homogeneous as possible. Make sure all grooves are filled with faecal material.

Before placing the stick into the tube, remove the stool excess by rotating the stick on the internal wall of the stool container.

Fully insert the stick with faecal material into the tube containing the extraction solution through the separator (blue). While turning the screw cap clockwise until completely closed, keep the separator (blue) by the fingers to avoid its opening. The Universal Turbilatex Sample Collection Vial with diluted sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2- 8°C).

Samples from fridge must be kept at room temperature before using.

Shake each vial by vortex for 30-60 seconds to properly homogenate the content. Make sure if the grooves of the devices are visually empty of any stool material, otherwise repeat the vortexing for other 30-60 seconds. Proceed to next step regardless if there is some residual stool sample in the grooves. Vortex time is 120 seconds maximumly.

Centrifuge the vial for 10 minutes at 1000–3000 g or allow it to stand upright for at least 15 minutes to remove the possible residuals of faecal material, which might damage the aspirating and dispensing systems of the automated clinical chemistry instruments. After centrifugation, remove the vial from the centrifuge.

After the completion of the previous steps, remove the white screw cap and the blue separator by rotating the separator clockwise.

The faecal extract (supernatant) is now ready to be tested. Insert the opened vial directly into the the sample rotor of the clinical chemistry analyser or transfer the supernatant to «Eppendorf» Plastic micro-vial..

Close the collection device by the provided additional screw cap and store or discard.

Sample performing for haemoglobin level measuring with the FOB Turbilatex kit can be only using special Turbilatex test tubes manufactured by CERTEST BIOTEC S.L., Spain.

Vials produced by other manufacturers are not suitable to use with the FOB Turbilatex kit.

кала и несколько раз поворачивайте, чтобы сделать образец как можно более однородным. Убедитесь, что все бороздки зонда заполнены калом. Удалите излишки кала перед помещением зонда в пробирку, поворачивая зонд по внутренней стенке контейнера для образца.

Полностью вставьте зонд с образцом кала в пробирку с экстракционным раствором через синий разделитель. Плотнo закройте крышку, повернув по часовой стрелке, придерживая синий разделитель пальцами, чтобы предотвратить открытие. Пробирку Universal Turbilatex Sample Collection Vial с разведенным образцом кала можно хранить в течение 7 дней при температуре 2-8°C.

Перед использованием образцы, хранившиеся в холодильнике, необходимо выдержать в комнатной температуре.

Встряхните каждую пробирку с помощью вихревого смесителя (вортекс) в течение 30–60 секунд для тщательной гомогенизации содержимого. Убедитесь, что в бороздках зонда остатки кала визуально не определяются, в противном случае повторите встряхивание еще в течение 30–60 секунд. Переходите к следующему шагу, даже если после повторной процедуры встряхивания в бороздках зонда остались остатки кала. Максимальное время встряхивания 120 секунд.

Центрифугируйте пробирку в течение 10 минут при 1000–3000 g или оставьте в вертикальном положении в течение не менее 15 минут, чтобы удалить возможные остатки каловых частиц, которые могут повредить аспирационные и дозирующие устройства автоматических биохимических анализаторов. После центрифугирования извлеките пробирку из центрифуги.

После выполнения предыдущих шагов снимите с пробирки белую закручивающуюся крышку и синий разделитель, поворачивая разделитель по часовой стрелке.

Теперь экстракт калового образца (супернатант) готов к тестированию. Установите открытую пробирку непосредственно в ротор образцов биохимического анализатора или перенесите супернатант в микропробирку пластиковую типа «Эппендорф».

Для хранения или утилизации закройте пробирку прилагаемой дополнительной закручивающейся крышкой.

Analytical method description and test principle

Antibodies against human haemoglobin covalently bound to latex particles in Reagent 2 and interact with sample haemoglobin. As a result, antigen-antibody immune complexes and cloudy solution are formed. If no antigen (haemoglobin) presents in the sample the mixture will keep its appearance as a smooth suspension. Suspension turbidity intensity is directly proportional to haemoglobin concentration in the sample. Such intensity of turbidity is measured by analyzer.

Sample haemoglobin concentration is determined by a calibration curve done by haemoglobin calibrators of various levels. FOB Turbilatex Calibrator 0 is used till the zero point.

Quality control is implemented control materials - FOB Turbilatex Control 1 and FOB Turbilatex Control 2, assigned for the analyte being determined.

Measurement Procedure

Determination method: particle enhancement immunoturbidimetric test.

Haemoglobin concentration determination is a photometric measurement of the antigen-antibody reaction between human haemoglobin antibodies bound to latex particles and haemoglobin in sample.

Basic settings for the biochemical automatic analyzer CA -800 by Furuno Electric Co., Ltd.:

Подготовку пробы, для проведения измерения уровня гемоглобина набором FOB Turbilatex проводите только с использованием специальных пробирок Turbilatex® производства CERTEST BIOTEC S.L., Испания. Пробирки других производителей непригодны для использования совместно с набором FOB Turbilatex.

Описание аналитического метода и принципа теста

Антитела против гемоглобина человека, ковалентно связанные с частицами латекса, присутствующие в Реагенте 2, взаимодействуют с гемоглобином в образце, в результате чего формируются иммунные комплексы антиген-антитело и образуется мутный раствор. Если антиген (гемоглобин) отсутствует в образце, раствор будет иметь вид однородной суспензии. Интенсивность мутности раствора регистрируется прибором и прямо пропорциональна концентрации гемоглобина в определяемом образце.

Концентрация гемоглобина в образце определяется по калибровочному графику, построенному при использовании калибраторов гемоглобина различных уровней. Для нулевой точки используется калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0).

Внутрилабораторный контроль качества осуществляется с использованием контрольных материалов – контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) и контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2), аттестованных для определяемого аналита.

Описание процедуры проведения измерения

Метод определения: иммунотурбидиметрический тест с усилением частиц.

Определение концентрации гемоглобина – фотометрическое измерение реакции антиген-антитело между антителами к гемоглобину человека, связанными с частицами латекса, и гемоглобином, присутствующим в образце.

Wavelength	510 nm
Temperature	37 °C
Measurement	End point
Sample/calibrator volume	6 mkL
Reagent 1 volume	60 mkL
Reagent 2 volume	15 mkL
Absorbance of blank	35–37 Cycle
Incubation	
Absorbance	64–66 Cycle

Result is automatically calculated by analyzer in ng/mL.

Note: During FOB Turbilatex using on other biochemical analyzers, request adaptations from an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

Calibration

For photometric systems calibration use only the following materials:
FOB Turbilatex Calibrator 0–5 (options I and III).

For calibration the assigned haemoglobin values for each level are used that indicated in FOB Turbilatex instructions and values sheet and on the label of each vial.

Haemoglobin concentrations in samples are obtained from a calibration curve done with six calibrators of different levels, including a zero-concentration calibrator.

Calibration stability is 1 month. Calibrate the system at least once a month is extremely recommended by manufacturer.

Recalibrate the photometric systems in case of below:

- when the controls are out of the assigned range for the specified lot of control material used;
- new lot of reagent is used;
- other cases provided by lab internal rules.

Calibrator traceability

Основные настройки для анализатора биохимического автоматического СА-800 производства Furuno Electric Co., Ltd., («Фуруно Электрик Ко., Лтд.»):

Длина волны	510 нм
Температура	37 °C
Измерение	Конечная точка
Объем образца/калибратора	6 мкл
Объем Реагента 1	60 мкл
Объем Реагента 2	15 мкл
Измерение ОП бланка	Цикл 35–37
Инкубация	
Измерение ОП	Цикл 64–66

Результат автоматически рассчитывается анализатором в нг/мл.

Примечание: при использовании набора FOB Turbilatex на других биохимических анализаторах запрашивайте адаптации у уполномоченного представителя производителя в РФ.

Калибровка

Для калибровки фотометрических систем используйте калибраторы гемоглобина Уровень 0–5 (FOB Turbilatex Calibrator 0–5) из набора (варианты исполнения I и III). Для калибровки используются соответствующие калибровочные значения для каждого уровня калибратора, указанные в инструкции по применению набора FOB Turbilatex, паспорте значений и на этикетке каждого флакона калибратора.

Концентрации гемоглобина в образцах получают из калибровочного графика, который строится с использованием шести калибраторов разных уровней, включая калибратор с нулевой концентрацией.

Стабильность калибровки – 1 месяц. Производителем настоятельно рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в месяц.

В случаях, указанных ниже, требуется выполнение повторной калибровки фотометрических систем:

- выход значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала;
- при использовании нового лота реагента;

The calibrator is traced to cyanomethemoglobin, that is used as an international standard for immunodiagnostic assays through an internal standard derived from this international standard and stabilized accordingly.

Quality Control

Quality control is to verify the analyte determination results in each analytical series, done directly in the lab and allowing to identify random and systematic errors of analytical stage. It is recommended to assay FOB Turbilatex Control 1 and FOB Turbilatex Control 2 measurements in each samples batch.

Haemoglobin concentration in controls is in the range of low and high values. The assigned haemoglobin values indicated on vial label and in relevant values sheet refer only to the specified lot of control materials.

Results of control materials analysis are intended to use for definition of the acceptability of analytical series results, which can be used for the diagnosis and disease or treatment planning prediction after. The results reliability issue for most tests can be solved via the regular use of control materials and appropriate statistical methods. Each lab should have corrective actions in case of control range deviations.

Calculations

• в прочих случаях, предусмотренных внутренними правилами лаборатории.

Прослеживаемость калибратора

Калибратор прослеживается до цианметгемоглобина, который используется в качестве международного стандарта для иммунодиагностических анализов, через внутренний стандарт, полученный из этого международного стандарта и стабилизированный соответствующим образом.

Контроль качества

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения аналита в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Для внутрилабораторного контроля качества с каждой серией образцов рекомендуется проводить измерения контроля гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) и контроля гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2). Концентрация гемоглобина в контрольных материалах находится в области низких и высоких значений. Присвоенные значения гемоглобина, указанные на этикетке флакона и представленные в соответствующем паспорте значений, относятся только к указанному лоту контрольного материала.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов аналитической серии, после чего эти результаты могут быть использованы для диагностики и прогнозирования заболевания или планирования лечения. Вопрос о надежности результатов для большинства тестов может быть решен посредством регулярного использования контрольных материалов и соответствующих статистических методов. Каждая лаборатория должна проводить корректирующие действия в случае отклонений от контрольного диапазона.

Расчеты

Концентрация гемоглобина в образцах рассчитывается по калибровочной кривой с использованием соответствующей

Haemoglobin concentration in samples is calculated by a calibration curve using an appropriate mathematical model that is recommended in adaptations to a specific biochemical analyzer.

Limitations

1. FOB Turbilatex must be used in human stool samples only.
2. FOB Turbilatex is intended for professional *in vitro* diagnostic use only.
3. This test may be less sensitive for detecting upper gastrointestinal bleeding.
4. Technical errors and violations during the analysis procedure, as well as the possible presence of various substances in the stool samples, can affect the analysis (see the corresponding document section), this may lead to erroneous results.
5. Do not mix reagents, calibrators and control materials of CERTEST BIOTEC S.L., Spain manufactured that have different lots, and analogue components of another supplier.
6. Do not use sample collection vials that are not recommended by manufacturer.
7. During a medical device using follow the instructions strictly. Failure to follow the manufacturer's recommendations and product handling may lead to erroneous results and its misinterpretation.

Analytical characteristics

Results obtained in definite labs can be differ from below analytical characteristics.

Measuring range (Linearity)

Haemoglobin measuring range is 10-1000 ng hHb/mL.

If haemoglobin concentration in sample exceeds upper values of measuring range, diluent and extracted sample should be diluted by new diluent from

математической модели, рекомендованной в адаптациях к конкретному биохимическому анализатору.

Ограничения метода и использования изделия

1. Набор FOB Turbilatex предназначен для проведения анализа только в образцах кала человека.
2. Набор FOB Turbilatex предназначен только для профессионального применения.
3. Тест может быть менее чувствительным для выявления кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта.
4. Технические ошибки и нарушения при выполнении процедуры анализа, а также возможное присутствие в образцах кала различных веществ, влияние которых на анализ не известно (см. соответствующий раздел документа), может привести к получению ошибочных результатов.
5. Не допускается смешивание реагентов, калибраторов и контрольных материалов производства CERTEST BIOTEC S.L., Испания, из разных лотов, а также с аналогичными продуктами другого производителя.
6. Не допускается использование пробирок для сбора образцов, не рекомендованных производителем изделия.
7. При использовании медицинского изделия необходимо строго следовать инструкции по применению. Несоблюдение рекомендаций производителя по использованию и обращению изделия может привести к получению ошибочных результатов и неверной их интерпретации.

Аналитические характеристики

Результаты, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от приведенных аналитических характеристик.

Диапазон измерения (Линейность)

Диапазон измерения гемоглобина 10–1000 нг/мл.

Если концентрация гемоглобина в образце превосходит верхнюю границу диапазона, буфер с экстрагированным образцом следует развести новым буфером из другой пробирки Turbilatex® производства

another Sample collection vial manufactured by CERTEST BIOTEC S.L., Spain, in the ratio of 1: 3 and multiply the result by dilution.

Prozone effect

Prozone effect has not been observed to a concentration of human haemoglobin till 10 µg of hHb/mL. Studies using higher concentrations have not been carried out.

Sensitivity (Limit of detection)

Limit of detection (LOD): 8 ng hHb/mL.

Limit of quantification (LOQ): 10 ng hHb/mL.

Clinical sensitivity and specificity

Haemoglobin in feces measuring results were evaluated by comparing of an immunoturbidimetric assay using FOB Turbilatex kit manufactured by CERTEST BIOTEC S.L., Spain, and an immunological method using available competitive kits for detection of haemoglobin (faecal occult blood) in human stool samples.

The results obtained:

	FOB Turbilatex / Competitor 1	FOB Turbilatex / Competitor 2	Total
True positive results	22	48	70
False positive results	0	6	6
False negative results	1	2	3
True negative results	33	44	77
Amount of samples researched	56	100	156
Sensitivity, %	95,7 (78,1–99,9)	96,0 (86,3–99,5)	95,9 (88,5–99,1)
Specificity, %	100 (89,4–100,0)	88,0 (75,7–95,5)	92,8 (84,9–97,3)
PPV, %	100 (84,6–100,0)	88,9 (77,4–95,8)	92,1 (83,6–97,0)
NPV, %	97,1 (84,7–99,9)	95,7 (85,2–99,5)	96,3 (89,4–99,2)
LR+	63,75 (4,062–1000)	8,00 (3,769–16,98)	13,27 (6,129–28,71)
LR-	0,063 (0,013–0,299)	0,045 (0,012–0,177)	0,044 (0,015–0,134)

Comments:

- Sensitivity – probability of test result to be positive in case of disease.
- Specificity – probability of test result to be negative in case of disease absence.

CERTEST BIOTEC S.L., Испания, в соотношении 1:3 и полученный результат умножить на разведение.

Эффект прозоны

Эффект прозоны не наблюдается при концентрациях гемоглобина человека до 10 мкг/мл. Исследования с использованием более высоких концентраций не проводились.

Чувствительность (Предел определения)

Предел обнаружения (LoD): 8 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ): 10 нг/мл.

Клиническая чувствительность и специфичность

Оценку результатов измерения гемоглобина в кале проводили путем сравнения иммунотурбидиметрического теста с использованием набора FOB Turbilatex производства CERTEST BIOTEC S.L., Испания, и иммунологического метода с использованием доступных конкурентных наборов для определения гемоглобина в кале.

Полученные результаты:

	FOB Turbilatex / Конкурентный набор 1	FOB Turbilatex / Конкурентный набор 2	Суммарно
Истинно положительные результаты	22	48	70
Ложно положительные результаты	0	6	6
Ложно отрицательные результаты	1	2	3
Истинно отрицательные результаты	33	44	77
Общее количество исследованных образцов	56	100	156
Чувствительность, %	95,7 (78,1–99,9)	96,0 (86,3–99,5)	95,9 (88,5–99,1)
Специфичность, %	100 (89,4–100,0)	88,0 (75,7–95,5)	92,8 (84,9–97,3)*
PPV, %	100 (84,6–100,0)	88,9 (77,4–95,8)	92,1 (83,6–97,0)
NPV, %	97,1 (84,7–99,9)	95,7 (85,2–99,5)	96,3 (89,4–99,2)
LR+	63,75 (4,062–1000)	8,00 (3,769–16,98)	13,27 (6,129–28,71)
LR-	0,063 (0,013–0,299)	0,045 (0,012–0,177)	0,044 (0,015–0,134)

Примечание:

- PPV – predictive value of positive result (probability of disease presence in case of positive test).
- NPV – predictive value of negative result (no disease probability in case of negative test).
- LR+ – Positive likelihood ratio – ratio of positive test result probability in case of disease presence.
- LR- – Negative likelihood ratio – ratio of negative test result probability in case of disease and negative test result probability in case of disease absence.

The results reflected high sensitivity and specificity of human hemoglobin determination using the FOB Turbilatex by CERTEST BIOTEC S.L. kit, Spain.

Measurement accuracy

Inter-series accuracy (reproducibility):

Haemoglobin concentration, ng/mL	BS200E			Biolis 24i			ChemWellT		
	Average value	CO, ng/mL	CV, %	Average value	CO, ng/mL	CV, %	Average value	CO, ng/mL	CV, %
50	50,3	7,7	15	50,8	5,9	12	50,1	6,2	12
250	245,5	8,9	4	251,2	8,4	3	275,4	20,6	7
500	505,2	18,2	4	15,0	15,0	3	521,1	40,8	8

In-series accuracy:

Haemoglobin concentration, ng/mL	BS200E			Biolis 24i			ChemWellT		
	Average value, ng/ml	CO, ng/ml	CV, %	Average value, ng/ml	CO, ng/ml	CV, %	Average value, ng/ml	CO, ng/ml	CV, %

- Чувствительность – вероятность того, что результат теста будет положительным при наличии заболевания.
- Специфичность – вероятность того, что результат теста будет отрицательным при отсутствии заболевания.
- PPV – предсказательная ценность положительного результата (вероятность того, что заболевание присутствует, когда тест положительный).
- NPV – предсказательная ценность отрицательного результата (вероятность того, что заболевание отсутствует, когда тест отрицательный).
- LR+ – отношение правдоподобия положительного результата теста (Positive likelihood ratio) – отношение между вероятностью положительного результата теста при наличии заболевания).
- LR- – отношение правдоподобия отрицательного результата теста (Negative likelihood ratio) – отношение вероятности отрицательного результата теста при наличии заболевания и вероятности отрицательного результата теста при отсутствии заболевания).

Результаты показали высокую чувствительность и специфичность определения гемоглобина человека с использованием набора FOB Turbilatex CERTEST BIOTEC S.L., Испания.

Точность измерений

Межсерийная точность (воспроизводимость):

Концентрация гемоглобина, нг/мл	BS200E			Biolis 24i			ChemWellT		
	Среднее значение	CO, нг/мл	CV, %	Среднее значение	CO, нг/мл	CV, %	Среднее значение	CO, нг/мл	CV, %
50	50,3	7,7	15	50,8	5,9	12	50,1	6,2	12
250	245,5	8,9	4	251,2	8,4	3	275,4	20,6	7
500	505,2	18,2	4	15,0	15,0	3	521,1	40,8	8

Внутрисерийная точность:

	BS200E	Biolis 24i	ChemWellT
--	--------	------------	-----------

50	51,5	7,9	15	49,8	1,1	2	53,6	5,6	10
250	251,8	4,7	2	251,8	1,4	1	258,2	11,6	4
500	505,5	19,5	4	495,4	3,2	1	523,3	23,3	4

Interferences

Substances are time to time in human stool samples do not affect the measurement. No interferences were founded against other substances tested: BSA, , Ascorbic acid, Hemin (concentration equal or lower to 0.25 mg/mL).

Cross reactivity

No cross reactivity was founded against other faecal markers occasionally present in faeces, such as human calprotectin, bovine and pig haemoglobin, human lactoferrin, bovine and human transferrin.

The cross reactions with bovine, pig haemoglobins and bovine transferrin are not present at concentrations below 0.2 µg/mL, 0.9 µg/mL and 250 µg/mL respectively. Take note that these concentrations are higher that the concentrations that could be found on the human faecal samples.

Expected values (reference interval) and results interpretation

In some studies it has been found haemoglobin (faecal occult blood) in human stool samples level ≥ 5.1 mcg/g used as cut-off, allowing to identify adults with gastrointestinal bleeding, who requires extra diagnostic invasive procedures for diagnosis. This value is equivalent to 50ng hHb/ml diluent from vial of FOB Turbilatex.

Positive result detecting abnormal presence of human haemoglobin in stool samples	Haemoglobin in human stool samples level is higher or equal to threshold value by clinical lab.
Recommended levels of hemoglobin in feces	Diagnostics – 5 mkg /g; Screening – 20 mkg/g.

Концентрация гемоглобина, нг/мл	Среднее значение, нг/мл	CO, нг/мл	CV, %	Среднее значение, нг/мл	CO, нг/мл	CV, %	Среднее значение, нг/мл	CO, нг/мл	CV, %
50	51,5	7,9	15	49,8	1,1	2	53,6	5,6	10
250	251,8	4,7	2	251,8	1,4	1	258,2	11,6	4
500	505,5	19,5	4	495,4	3,2	1	523,3	23,3	4

Интерференции

Вещества, иногда присутствующие в образцах кала человека, не влияют на измерение. Интерференции с бычьим сывороточным альбумином, аскорбиновой кислотой не выявлены. Гемин не влияет на результат измерения в концентрации до 0,25 мг/мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность с маркерами, иногда присутствующими в кале, такими как кальпротектин человека, бычий и свиной гемоглобин, человеческий лактоферрин, бычий и человеческий трансферрин отсутствует.

Перекрестные реакции с бычьим, свиным гемоглобином и бычьим трансферрином отсутствуют при концентрациях ниже 0,2 мкг/мл, 0,9 мкг/мл и 250 мкг/мл соответственно. Указанные концентрации выше значений, которые могут быть обнаружены в образцах кала человека.

Ожидаемые значения (референтный интервал) и интерпретация результатов

В некоторых исследованиях установлено, что уровень гемоглобина в кале $\geq 5,1$ мкг/г используется в качестве cut-off, позволяющих выявлять взрослых пациентов с желудочно-кишечными кровотечениями, для диагностики которых потребуются дополнительные диагностические инвазивные процедуры. Для набора FOB Turbilatex это значение эквивалентно 50нг hHb/мл дилуэнта из пробирки.

Положительный результат, определяющий аномальное	Уровень гемоглобина в кале выше или равен пороговому
--	--

Received results interpretation by FOB Turbilatex:

below 50 ng/ml	Normal values, no gastrointestinal bleeding.
50–200 ng/ml	Slight bleeding in the gastrointestinal tract. Monitoring and patient follow-up is recommended.
above 200 ng/ml	Severe bleeding in gastrointestinal tract.

FOB Turbilatex cut-off value: 50-200 ng hHb/mL (x100 dilution factor, 5-20 µg hHb/g in stool samples).

Positive results determine the presence of human Haemoglobin (hHb) in stool samples. Positive result should be accompanied by additional diagnostic invasive procedures to determine precise cause and blood in the stool source.

If symptoms or the situation persists, haemoglobin detection should be conducted by invasive methods. Negative results do not exclude bleeding, as some polyps and colorectal cancers may bleed intermittently, or they do not bleed during certain disease stages. Moreover, blood may be unevenly distributed in stool samples.

Pre-packing and Packing

Reagent 1 and Reagent 2 are packaged in plastic vials (Reagent 1: 68 or 20 mL; Reagent 2: 17 or 5 mL), closed by plastic screw caps. FOB Turbilatex Calibrator 0-5 are packaged in six plastic vials of 0.5 mL each, closed by plastic screw caps. FOB Turbilatex Control 1 and FOB Turbilatex Control 2 are packaged in plastic vials (2 or 9 vials for each level) of 0.5 mL each, closed

присутствие человеческого гемоглобина в образцах кала	значению, установленному клинической лабораторией.
Рекомендуемые уровни гемоглобина в кале	Диагностика – 5 мкг /г; Скрининг – 20 мкг/г.

Интерпретация результатов, полученных с использованием набора FOB Turbilatex:

Ниже 50 нг/мл	Нормальные значения, желудочно-кишечное кровотечение отсутствует.
50–200 нг/мл	Легкое кровотечение в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется мониторинг и последующее наблюдение за пациентом.
Выше 200 нг/мл	Сильное кровотечение в желудочно-кишечном тракте.

Пороговое значение гемоглобина в кале (cut-off) при использовании набора FOB Turbilatex: 50–200 нг/мл (коэффициент разведения – 100, концентрация гемоглобина в кале 5–20 мкг/г).

Положительные результаты определяют наличие гемоглобина человека в образцах кала. Положительный результат должен сопровождаться дополнительными диагностическими инвазивными процедурами для определения точной причины и источника крови в кале.

Если симптомы или ситуация сохраняются, определение гемоглобина следует проводить инвазивными методами. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, так как некоторые полипы и колоректальный рак могут периодически кровоточить или не кровоточить на определенных стадиях заболевания. Кроме того, кровь может быть неравномерно распределена в образцах кала.

Упаковка и фасовка

Реагент 1 и Реагент 2 расфасованы в пластиковые флаконы (Реагент 1: 68 или 20 мл; Реагент 2: 17 или 5 мл), закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Калибраторы FOB Уровень 0-5 расфасованы в шесть пластиковых микропробирок по 0,5 мл каждая, закрытых пластиковыми винтовыми крышками. Контроль FOB Уровень 1 и

by plastic screw caps. The test tubes are packed in bags, if necessary, the bags are packed in a cardboard box (optional).

Tests number per kit is determined by reagents consumption per measurement that is directly related to biochemical analyzer used and its technical features. Bottles configuration is compatible with the reagent rotor of some biochemical analyzers series, including BioMajesty, Furuno CA, Dirui CS, URIT, OLYMPUS AU, Beckman Coulter AU, Siemens Advia, Biolyzer 300/600, Sapphire 800, this allows them to be put into the rotor without transfusion into other vials or through special adapters, provided with the analyzer. Reagent bottles have a barcode (optional) containing reagent information, lot number and expiry date. The barcode is read by device (analyzer) automatically.

Each production item is completed with instructions for use done by the manufacturer for the Russian market in accordance with valid standards. It contains all the necessary information for the correct measurement and results interpretation.

FOB Turbilatex (options I, III) is completed with values sheet, that includes the concentration of analyte in calibrators, range of control materials for quality control during FOB Turbilatex using.

FOB Turbilatex components are packed in a cardboard box to protect from mechanical and climatic factors during transportation/storage and it guarantees the convenience during loading and unloading operations.

Контроль FOB Уровень 2 расфасованы в пластиковые микропробирки (по 2 или 9 микропробирок для каждого уровня) по 0,5 мл каждая, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Пробирки упаковываются в пакеты, при необходимости пакеты упаковываются в картонную коробку (опционально).

Количество тестов с набора определяется расходом реагентов на одно измерение, что напрямую связано с используемым биохимическим анализатором и его техническими особенностями.

Конфигурация флаконов совместима с реагентным ротором ряда биохимических анализаторов, в том числе серии BioMajesty, Furuno CA, Dirui CS, URIT, OLYMPUS AU, Beckman Coulter AU, Siemens Advia, Biolyzer 300/600, Сапфир 800, что обеспечивает возможность их непосредственной установки в ротор без переливания в другие флаконы или посредством использования специальных переходников (адаптеров), поставляемых вместе с анализатором. Флаконы реагентов снабжены штрихкодом (опционально), содержащим информацию о реагенте, номере лота и сроке годности. Штрихкод считывается прибором (анализатором) автоматически.

Каждая единица продукции комплектуется инструкцией по применению, которая разработана производителем для Российского рынка в соответствии с действующими стандартами, содержит всю необходимую информацию для правильного выполнения теста и интерпретации результатов.

Изделия (варианты исполнения I, III) комплектуются паспортом значений, в котором содержится информация о концентрации аналита в калибраторах, допустимых пределах контрольных материалов, используемых для проведения внутрилабораторного контроля качества, при работе с набором FOB Turbilatex.

Компоненты набора FOB Turbilatex упакованы в картонную коробку, которая обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки/хранения и гарантирует удобство при проведении погрузочно-разгрузочных работ.

Storage and Stability

FOB Turbilatex should be stored in the transport or individual packaging of manufacturer in unopened vials indoors, in a refrigerator (industrial, laboratory), in a place protected from light. Permitted temperature of FOB Turbilatex storage and Universal Turbilatex Sample Collection Vial is below. Freezing of product and its components of Kit and accessories is not allowed. Contaminated FOB Turbilatex components are not for storage and usage. In case of storage conditions product can be stored and used during the expiration date indicated on the label. Products stored in violation of specified storage conditions are not subject to use. Stop to use it after expiry indicated on the product label.

Storage temperature: Reagent 1, Reagent 2, calibrators, controls – from +2 to +8 °C; vials for collecting stool samples – from +2 to +30 °C.

To get reliable results, strict compliance with instructions is necessary.

General precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use the product if pack is damaged.
3. Do not use open vials or damaged pack.
4. FOB Turbilatex contains biological material. Follow universal safety regulations and Good Lab Practice during product applying as potential infectious specimens.
5. All the specimen should be considered potentially hazardous. Should be handled in the same manner as an infectious agent.
6. Sample contains preservatives such as sodium azide (<0.1%). Don't swallow! Avoid any contact with skin or mucous membrane.
7. Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask to avoid such components as vials, test

Стабильность и условия хранения

Набор FOB Turbilatex должен храниться в транспортной или индивидуальной упаковке предприятия-производителя в не вскрытых флаконах в закрытом помещении, в холодильнике (промышленном, лабораторном), в защищенном от света месте. Допустимый температурный режим хранения набора FOB Turbilatex и пробирок для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) представлен ниже. Замораживание изделия, компонентов набора не допускается. Загрязненные компоненты набора FOB Turbilatex хранению и использованию не подлежат. При соблюдении условий хранения изделие может храниться и использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Изделия, хранящиеся при нарушении указанных условий хранения, применению не подлежат. По истечении срока годности серии изделия, указанного на этикетке изделия, ее применение должно быть прекращено.

Температурный режим хранения: Реагент 1, Реагент 2, калибраторы, контроли – от +2 до +8°C; пробирки для сбора образцов кала – от +2 до +30°C.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Общие меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
2. Не используйте продукцию с поврежденной упаковкой.
3. Не используйте открытые пробирки или пробирки с поврежденной упаковкой.
4. В составе набора присутствует биологический материал. Обращайтесь с продуктом, как с потенциально инфекционными образцами, в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой.
5. Все анализируемые образцы следует считать потенциально опасными, и обращаться с ними следует так же, как с инфекционным агентом.

tubes, caps, probes and test tubes and vials contents. Do not eat, drink or smoke in the working area.

8. Store and transport the product only in accordance with relevant document section conditions. Stop using the product if these terms are violated.

9. Stop using product after expiry indicated on the label.

10. The diagnosis of analysis results can only be made by a doctor and only by complete information, including other patient tests and clinical condition results. For diagnostic purposes, the results should be always associated with the patient's medical background, anamnesis, laboratory results and other available data.

11. For disposal of unused reagents, reagents with expired shelf life, as well as used reagents, including test tubes containing samples of the analyzed material, reaction mixtures, vials with reagents, tools and objects contaminated with biological material (store and transport) in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684 -21.

12. Biological material, including tools and objects contaminated with the material, belong to the hazard class of medical waste B.

Information about medicinal product presence in a medical device

The product is not a medicinal product and it does not contain substances used in the pharmaceutical industry in its compound.

6. В составе набора в качестве консерванта используется азид натрия (<0,1%). Не глотайте! Избегайте попадания на кожу и слизистые оболочки!

7. Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики. Работа с медицинским изделием должна проводиться с использованием защитной одежды (одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки, маска) во избежание контакта человека с такими компонентами медицинского изделия, как флаконы, пробирки, крышки, зонды и содержимое пробирок и флаконов. Не ешьте, не пейте и не курите в рабочей зоне.

8. Храните и транспортируйте изделие только с соблюдением условий, описанных в соответствующем разделе данного документа. Прекратите использование изделия при нарушении указанных условий.

9. Прекратить использование изделия по окончании его срока годности, указанного на этикетке.

10. Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учетом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента. В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными.

11. Для утилизации неиспользованных реагентов, реагентов с истекшим сроком годности, а также использованных реагентов, в том числе пробирок, содержащих образцы анализируемого материала, реакционные смеси, флаконы с реагентами, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

12. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного препарата

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе веществ, используемых в фармацевтической отрасли.

Environmental protection requirements and medical device disposal procedure

1. Product components do not contain toxic and explosive substances to pose environmental threat and medical personnel health.
2. After test completing remove the used vials of reagents, calibrators, controls and samples from the analyzer.
3. FOB Turbilatex components contain biological material. Product Disposal as well as tools and objects contaminated by biological material, should be in protective clothing (gloves, medical gown).
4. Disposal and destruction of the FOB Turbilatex Kit (used, unused, unusable, including with damaged packaging, due to expiration date and/or non-compliance with the regulated regime of storage, transportation and use) should be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 for the disposal of medical waste of class "B".
5. Biological material including tools and objects contaminated by material, belong to medical waste B hazard class.
6. To dispose of the kit components, use suitable containers to avoid environmental pollution.

Installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting a medical device into operation

Not applicable.

Requirement for premises to install (assembling) medical device is supposed to be

Not applicable.

Requirement for persons to be qualified and trained to install (assembling) medical device is supposed to be

Not applicable.

Требования охраны окружающей среды и порядок утилизации медицинского изделия

1. Компоненты изделия не содержат токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среды и здоровью медицинского персонала.
2. После завершения теста удалите использованные флаконы с реагентами, калибраторами, контролями и образцами из анализатора.
3. Компоненты набора FOB Turbilatex содержат биологический материал. Утилизация изделия, а также инструментов и предметов, загрязненных биологическим материалом, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат).
4. Утилизацию и уничтожение Набора FOB Turbilatex (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б».
5. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.
6. Для утилизации компонентов набора использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

Требование к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требование к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Requirements for checking of medical device correct installation and its readiness for safe operation

Not applicable. Product is not subject to installation and maintenance.

Information about sterile medical device condition

FOB Turbilatex is a non-sterile medical device. FOB Turbilatex usage is in non-sterile *in vitro* conditions in analyzer. All precautions are aimed to prevent product components from human body and environment entering, as they include biological material that is considered potentially dangerous. Precautions for product handling are described in the relevant section of this document.

Components sterilization and disinfection - not applicable.

Information of human and animal origin materials

CERTEST BIOTEC S.L. duly registered in accordance with Spanish law, specializing in the research, development and production of "in vitro" products for clinical diagnostics. The company confirms that all reagents and/or components of the FOB Turbilatex do not contain animal or human cells, tissues and/or their derivatives.

Manufacturer informs compound of this kit contains components of biological origin. Protein (human hemoglobin) in calibrators and controls was obtained from healthy, properly tested donors and does not bring any danger. Animal origin materials (antibodies) used in production were accompanied by an official veterinary certificate of animal health state.

Animal origin components are from healthy animals under veterinarian supervision, they are not susceptible to infectious, contagious and parasitic diseases. Nevertheless, product should be handled the same way as a potentially dangerous vector of infectious diseases, using personal protection, as well as thoroughly washing hands after product usage.

Требования для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо. Изделие не подлежит установке, монтажу, техническому обслуживанию.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Набор FOB Turbilatex является нестерильным медицинским изделием. Работа с набором FOB Turbilatex осуществляется в нестерильных условиях *in vitro* на борту анализатора. Все меры предосторожности направлены на предотвращение попадания компонентов изделия в организм человека и окружающую среду, поскольку они изготовлены с использованием биологического материала, который рассматривается, как потенциально опасный. Меры предосторожности по работе с изделием изложены в соответствующем разделе данного документа.

Стерилизация и дезинфекция компонентов набора – не применимо.

Сведения о материалах человеческого и животного происхождения

CERTEST BIOTEC S.L., компания, должным образом зарегистрированная в соответствии с законодательством Испании, специализирующаяся на исследованиях, разработке и производстве продуктов «in vitro» для клинической диагностики, подтверждает, что все реагенты и/или компоненты набора FOB Turbilatex не содержат животных или человеческих клеток, тканей и/или их производных.

Производитель сообщает, что в составе содержатся набора компоненты биологического происхождения. Белок (гемоглобин человека), присутствующий в составе калибраторов и контролей, был получен от здоровых, проверенных должным образом доноров и не несет какой-либо опасности. Материалы животного происхождения (антитела), используемые при производстве набора, сопровождалась официальным ветеринарным свидетельством о состоянии здоровья животных. Компоненты животного происхождения были получены от здоровых животных под наблюдением ветеринара, которые не были подвержены инфекционным, заразным и паразитическим заболеваниям. Тем не

Information about nature, type, intensity and distribution of medical device radiation

Not applicable.

Medical device Marking

Symbols list of FOB Turbilatex on the label below.

Symbol	Symbol description	Symbol	Symbol description
	Medical product for <i>in vitro</i> diagnostics		Caution! Refer to the instructions
	Consult instructions for use		Use by
	Keep away from sunlight		Catalogue number
	Keep dry		Lot number
	Temperature limitation		Compound
	Manufacturer		Barcode
	Biological risk		QR-code

менее, с изделием необходимо обращаться так же, как и с потенциально опасным переносчиком инфекционных заболеваний, используя средства индивидуальной защиты, а также тщательно мыть руки после работы с изделием.

Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Не применимо.

Маркировка медицинского изделия

Перечень символов, используемых на этикетке набора FOB Turbilatex, представлен в таблице.

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света		Номер по каталогу (Каталожный номер)
	Беречь от влаги		Код партии (номер лота)
	Предел температуры хранения и транспортировки		Состав изделия

	Logo		CE mark
	Quantity in the package		Prohibition of re-use

Label also includes "For professional use".

Transportation

Product transportation should be realized by all types of covered transport in accordance with the current rules of transportation. Transportation can be in the temperature condition: FOB Turbilatex : from +2 to +8 °C; Universal Turbilatex Sample Collection Vial: from +2 to +30 °C.

Transportation is possible only in compliance with storage conditions. Product and accessories freezing is not allowed. Products transported in temperature violation are not subject to use.

Products in transport packaging are resistant to the mechanical factors effects that occur during transportation.

Guarantee

Manufacturer confirms it has not had any indication to date that this product caused or contributed to adverse events, undesirable phenomena or corrective actions related to safety.

Product has not warranty service.

Manufacturer guarantees the quality, effectiveness and safety, unacceptable risk absence of harm to life, human health and the environment during FOB

	Производитель		Штрихкод
	Биологический риск		QR-код
	Логотип		CE марка
	Количество в упаковке		Запрет на повторное применение

На этикетку медицинского изделия также наносится надпись «Для профессионального применения».

Условия транспортировки

Транспортировка изделия должна осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок. Условия транспортирования осуществляются при допустимом температурном режиме: набор FOB Turbilatex: от +2 до +8°C; пробирки для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial): от +2 до +30°C.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Замораживание изделия не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.

Гарантийные обязательства

Производитель подтверждает, что до настоящего времени он не имел каких-либо указаний на то, что данный продукт вызывал или способствовал неблагоприятным событиям, нежелательным явлениям или корректирующим действиям, связанным с безопасностью. Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Turbilatex using for its intended purpose under the conditions provided by instruction.

Manufacturer's warranty obligations apply from the date of manufacture and for medical device expiry, subject to proper transportation, storage and operation.

If it is necessary to get advisory support or in case of products quality questions, contact the authorized representative of the manufacturer in Russian Federation territory.

List of the Russian Federation national standards for products confirming the quality of medical device

Standard	Name
ISO P 51352-2013	In vitro diagnostic medical devices. Test methods
ISO P 51088-2013	Medical devices for <i>in vitro</i> diagnostics. Reagents, reagent kits, test systems, control materials, nutrient media. Requirements for products and supporting documentation
EN ISO 23640-2015	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents
ISO 18113-1-2015	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
ISO 18113-2-2015	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use.
ISO 15223-1-2020	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
ISO 14971-2021	Medical devices. Application of risk management to medical devices.

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора FOB Turbilatex по назначению в условиях, предусмотренных инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства производителя распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

При необходимости получения консультативной поддержки или в случае возникновения вопросов по качеству продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Перечень национальных стандартов РФ на продукцию, подтверждающие качество медицинского изделия

ГОСТ	Наименование
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 17511-2011	In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
SanPiN 2.1.3684-2021	Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements territories, for water objects, drinking water and drinking water supply to the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures

References

1. Towler BP, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2)CD001216.
2. Ransohoff DF and Lang CA. Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. Ann Intern Med. 1997; 126: 811-822.
3. Ransohoff DF and Lang CA. Suggested technique for Faecal Occult Blood testing and interpretation in colorectal cancer screening. Ann Intern Med. 1997; 126: 808-810.

Manufacturer

CERTEST BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
Tel.: +34 976 520354
e-mail : certest@certest.es

ГОСТ ИСО 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ИСО 17511-2011	Измерение величин в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
СанПиН-2021 2.1.3684	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Литература

1. Towler BP, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2)CD001216.
2. Ransohoff DF and Lang CA. Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. Ann Intern Med. 1997; 126: 811-822.
3. Ransohoff DF and Lang CA. Suggested technique for Faecal Occult Blood testing and interpretation in colorectal cancer screening. Ann Intern Med. 1997; 126: 808-810.

Производитель

CERTEST BIOTEC С.Л., Испания,
CERTEST BIOTEC S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
Тел.: +34 976 520354
Электронная почта: certest@certest.es

Authorized representative in the Russian Federation territory
1a , Gruzovaya street, Pushchino, Moscow region, Russia, 142290,
“DIAKON” JSC
Tel.: 007-495-980 63 38
Fax: 007-495-980 66 79
e-mail: sale@diakonlab.ru
website: www.diakonlab.ru

Edition 01.

*Approval date: ****

Уполномоченный представитель на территории РФ
142290, Московская область, г. Пушкино ул. Грузовая, д. 1а
АО «ДИАКОН»
тел. +7 (495) 980-63-38, +7 (495) 980-63-39, факс +7 (495) 980-66-79
Электронная почта: sale@diakonlab.ru
Сайт: www.diakonlab.ru

Версия 01.

*Дата утверждения: ****

HF6784577

2022



.../MONIO POR EXHIBICIÓN.- Yo, JUAN-RAMÓN ALLUÉ SEGURA, Notario del Ilustre Colegio de Aragón, con residencia en Zaragoza, DOY FE: De que las presentes fotocopias extendidas sobre ~~dieciséis~~ folios de papel timbrado, de uso exclusivo para documentos notariales, de la serie HF números 6784593 y los ~~dieciséis~~ anteriores en orden inverso correlativo, reproducen exacta e íntegramente el correspondiente documento original, que me es exhibido por parte interesada.- En Zaragoza, a 22 de agosto de 2023.- Anotado en el Libro Indicador, Sección 2ª, con el número 480.- -----

SELLO DE
LEGITIMACIÓN
LEGALIZACIÓN

FE PÚBLICA
NOTARIAL



0280421320



2022





HF6592776

2022

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de
 D. JUAN RAMON ALLUE SEGURA

lización

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1.- País: España

Country / Pays:

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2.- ha sido firmado por D. JUAN RAMON ALLUE SEGURAhas been signed by
a été signé par**3.- quien actúa en calidad de NOTARIO**acting in the capacity of
agissant en qualité de**4.- y está revestido de su sello / timbre**bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de**CERTIFICADO**

Certified / Attesté

5.- en Zaragoza

At / à

6.- el día Veintiocho De Agosto De 2023

the / le

7.- por el, Decano del Ilustre Colegio Notarial de Aragón

By / par

8.- bajo el Número 5019/23

Nº / sous nº

9.- Sello / timbreSeal / stamp:
Sceau / timbre:**10.- Firma**

Signature / Signature:

(D. JOSE MANUEL MARTINEZ SANCHEZ, con
firma delegada del Decano.)

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

СПЕЦИАЛЬНАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Гербовая марка

11/2022

Официальный знак

HF6784593

/подпись/

Печать: НОТАРИУС
ХУАН РАМОН АЛБЮЭ СЕГУРА//
САРАГОСА

Утверждено CERTEST БИОТЕК С.Л. (CERTEST BIOTEC, S.L.)
50840, Сан Матео де Гальего, Сарагоса (Испания),
ул. J, № 1, промышленная зона Рио Гальего II
Место подписи Сарагоса
Генеральный директор Нельсон Гонсалвес Фернандес
Штамп компании _____

/подпись/

Печать:
Сертест Биотек С.Л. (Certest Biotec S.L.)
50840, Сан Матео де Гальего, Сарагоса (Испания),
ул. J, № 1, промышленная зона Рио Гальего II
НДС № B50946854 Тел.: (+34) 976 520 354
certest@certest.es

Инструкция по применению

/ текст дублируется на русском языке /

Гербовая марка

2022

Официальный знак

HF6784577

Печать: НОТАРИУС
ХУАН РАМОН АЛЬЮЭ СЕГУРА//
САРАГОСА

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ. Я, ХУАН РАМОН АЛЬЮЭ СЕГУРА, нотариус нотариальной палаты Арагон, ведущий деятельность в Сарагоса, УДОСТОВЕРЯЮ: что настоящие фотокопии, размещенные на двадцати семи страницах гербовой бумаги для исключительного использования в нотариальных документах, серия HF номер 6784593, и предыдущие двадцать шесть в обратном соответствующем порядке, точно и полностью воспроизводят соответствующий оригинал документа, предъявленный мне заинтересованной стороной, которая подтвердила мне, что содержание документа является законным, так как он написан на языке, которым я не владею. -Сарагоса, 22 августа 2023 года.- В Книге учета документов, раздел 2-й, произведена запись номер 480.-

/подпись/

Официальная печать:
НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ
0280421320

Наклеена марка госпошлины:
ПЕЧАТЬ ЛЕГИТИМАЦИИ
И ЛЕГАЛИЗАЦИИ
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА

/подпись/

Печать: НОТАРИУС
ХУАН РАМОН АЛЬЮЭ СЕГУРА//
САРАГОСА

/подпись/

Овальная печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА
АРАГОН

Овальная печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА
АРАГОН

СПЕЦИАЛЬНАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ
Гербовая марка

Официальный знак

HF6592776

2022

Данный лист прилагается к документу, в котором стоит подпись
Г-НА ХУАН РАМОН АЛЬЮЭ СЕГУРА

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Государство: Испания			
Настоящий официальный документ			
2. подписан: <u>г-ном ХУАНОМ РАМОНОМ АЛЬЮЭ СЕГУРА</u>			
3. действующей в качестве <u>НОТАРИУСА</u>			
4. скреплен печатью/штампом			
Удостоверено			
5. в	Сарагоса	6. дата	Двадцать восьмого августа 2023
7. кем	<u>председателем нотариальной палаты Арагон</u>		
8. за номером	5019/23		
9. Печать/штамп: Овальная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА АРАГОН		10. Подпись: /подпись/ (г-н ФЕРНАНДО ХИМЕНЕС ВИЛЬЯР, подписано от имени председателя)	

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, а также подлинность печати или штампа, которыми скреплен документ.

Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он издан.

Овальная печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА АРАГОН

Официальная печать:
НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ
0285477130
Наклеена марка госпошлины:
ПЕЧАТЬ ЛЕГИТИМАЦИИ
И ЛЕГАЛИЗАЦИИ
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА
A082312511

Перевод данного текста с испанского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 65-115

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



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов

Нотариус

