

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов/

«16» октября 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023

REF

iMR-001



Для 1 и 20 определений.



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский,
с. п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023» (далее экспресс-тест, изделие, «Витамин D-ИМБИАН-ИХА»).

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

Сокращенное наименование

«Витамин D-ИМБИАН-ИХА».

Назначение

Предназначен для одноэтапного полуколичественного определения 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в цельной капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в предварительном скрининговом обследовании для всех групп населения.

Популяционно-демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным средством в предварительном скрининговом обследовании при профессиональном применении для всех групп населения.

Показания

Вспомогательный предварительный скрининг на дефицит витамина D пациентам.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Тест предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

- «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)» - Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013), производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай;

- «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)» - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант

исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020), производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.».

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

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

Методы стерилизации и обработки медицинского изделия

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

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Витамин D является жирорастворимым витамином, который естественным образом присутствует лишь в очень ограниченном количестве продуктов питания. В организме человека он вырабатывается только когда ультрафиолетовые лучи солнечного света попадают на кожу. Витамин D, образующийся при пребывании на солнце, из продуктов питания и в виде добавок к пище биологически инертен и для активации в организме должен пройти два процесса гидроксилирования. Первый происходит в печени и превращает витамин D в 25-гидроксивитамин D [25(OH)D], также известный как кальцитриол. Второе гидроксилирование происходит преимущественно в почках, и его результатом является синтез физиологически активного 1,25-дигидроксивитамина D [1,25(OH)2D], или кальцитриола [1]. Без достаточного количества витамина D кости могут стать тонкими и легко ломаться. Достаточный уровень витамина D предотвращает развитие рахита у детей и остеопороза у взрослых [2]. А также витамин D – комплексный регулятор врожденного и приобретенного иммунитета. Известно, что недостаточная обеспеченность витамином D снижает антибактериальный и противовирусный иммунитет, стимулирует развитие патологий, ассоциированных с хроническим системным воспалением [3]. Определение концентрации 25-гидроксивитамина D (суммарной концентрации 25(OH)D2 и 25(OH)D3) в крови сегодня является лучшим методом оценки и мониторинга статуса витамина D в клинической практике [4].

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Варианты исполнения:

Комплект 1

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) – 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) – 1 шт.
- Цветовая карта – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.

– Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) * – 20 шт.

– Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) ** – 20 шт.

– Цветовая карта – 1 шт.

– Инструкция по применению – 1 шт.

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

*Далее по тексту – ланцеты;

**Далее по тексту – салфетка инъекционная.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Полуколичественный иммунохроматографический экспресс-тест для определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови. Испытуемый образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к 25 (ОН) D, в тесте. Образец движется по тест-полоске через подушечку с конъюгатами из коллоидного золота и моноклональными антителами к 25 (ОН) D. Затем проба двигается вверх по мембране под воздействием капиллярного эффекта и конкурентно вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном 25 (ОН) D. Конкурентное взаимодействие за ограниченное число сайтов связывания антител происходит между эндогенным 25-ОН витамином D из образца и постоянным количеством аналогичного, но мечеными рекомбинантными антигенами 25 (ОН) D. Чем больше антигена 25 (ОН) D содержится в исследуемом образце, тем меньшее количество меченого антигена свяжется с антителами в зоне теста, тем слабее будет окрашивание линии в тестовой зоне.

Для контроля тестирования, мембрана тест-полоски покрыта аффинноочищенными антителами козы к IgG мыши, поэтому появление цветной полоски в контрольной зоне «С» наступает всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении. Результат будет считываться в соответствии с цветовой картой, прилагаемой к набору.

Описание компонентов, входящих в состав МИ

– **Тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстиями для внесения анализируемого образца, буферного раствора и с отверстием для аналитической зоны;

– **Тест-полоска (рисунок 1)** – многослойная полоска, состоящая из: клейкой подложки из поливинилхлорида (ПВХ), на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана, подушечка с конъюгатами из коллоидного золота и моноклональными антителами к 25 (ОН) D (мембрана для нанесения конъюгата), нитроцеллюлозная мембрана и мембрана для адсорбции;

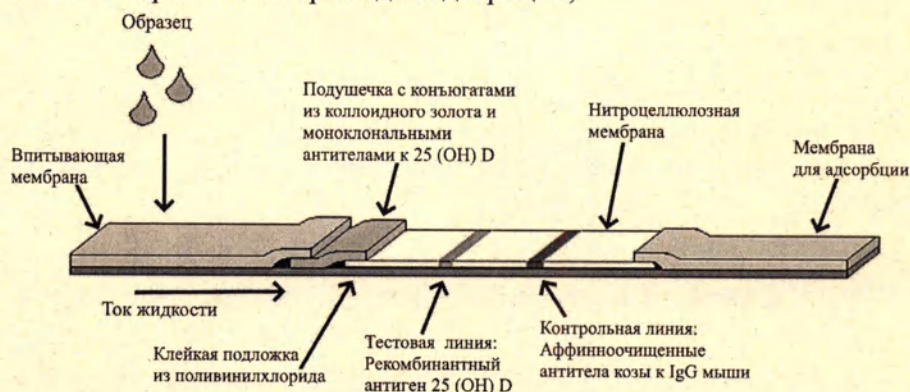


Рисунок 1. Схема тест-полоски.

1213 от

– **Буферный раствор, 3,0 мл** - Пластиковый флакон, содержащий 3,0 мл буферного раствора):

- фосфатно-солевой буфер – 1,0 %;
- Тритон х-100 – 0,1 %;
- Твин-80 – 1,0 %;
- натрий бензоат – 0,1 %.

– **Ланцеты** - Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013), производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай;

– **Салфетка инъекционная** - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020), производство «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»;

– **Цветовая карта** - Карта для определения концентрации витамина D в образце путем сопоставления интенсивности окраски тестовой линии на тест-кассете с цветной шкалой концентрации витамина D.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) – 5 нг/мл.

Аналитическая специфичность (отсутствие ложноположительных реакций) - определяется отсутствием влияния интерферирующих веществ и перекрестной реактивности.

Хук-эффект – 100 мкг/мл.

Время достижения устойчивых показателей теста 10-20 минут. Результат, полученный по истечении 20 минут считать недействительным.

Всего было исследовано 705 образцов, полученных от 465 человек, из них 225 образцов получены от пациентов с дефицитом витамина D, 225 образцов от пациентов с недостаточностью витамина D, 255 образцов от пациентов с нормальным уровнем витамина D, в том числе с содержанием возможных интерферирующих веществ:

Эндогенные: Гемоглобин до 4 мг/мл, билирубин до 0,5 мг/мл и триглицериды до 30 мг/мл;

Экзогенные: кофеин до 20 мг/дл, глюкоза до 20 мг/дл, салициловая кислота до 20 мг/дл, мочева кислота до 60 мг/дл, ацетаминофен до 200 мкг/мл.

и веществ, способных вызывать перекрестные реакции: витамин B12 до 100 нг/мл, витамин C до 100 мкг/мл, витамин E до 100 нг/мл, витамин K1 до 100 мкг/мл.

Перекрестная реактивность

Перекрестные реакции не наблюдаются при исследовании образцов клинического материала с добавлением:

Витамина B12 до 100 нг/мл, витамина C до 100 мкг/мл, витамина E до 100 нг/мл, витамина K1 до 100 мкг/мл.

Влияние интерферирующих веществ

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

Эндогенные: Гемоглобин до 4 мг/мл, билирубин до 0,5 мг/мл и триглицериды до 30 мг/мл;

Экзогенные: кофеин до 20 мг/дл, глюкоза до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота 2 г/дл, салициловая кислота 20 мг/дл, мочева кислота до 60 мг/дл, ацетаминофен 200 мкг/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2a (Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.).

Использовать только для диагностики in vitro.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21.

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки компонентов медицинского изделия перед использованием.

Запрещается использовать по истечении срока годности, а также в случае поврежденной упаковки.

Не использовать тест-кассету из поврежденной индивидуальной упаковки.

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

Требования по электробезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования по электромагнитной совместимости для изделия не устанавливаются.

Требования по пожаробезопасности и взрывобезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования радиационной безопасности и безопасности от воздействия загрязняющих веществ для изделия не устанавливаются.

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

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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

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

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

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

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание материалов, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте:

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;
- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;

- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к тестированию

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

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

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

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

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

Исследуемые образцы

Тестирование может быть выполнено с использованием цельной капиллярной крови человека.

Сбор образцов

Протрите палец спиртовой салфеткой. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, снять его, как показано на рисунке 2.



Рисунок 2.

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Промокните спиртовой салфеткой первую каплю крови. Подождите, чтобы сформировалась округлая капля крови над местом укола.

Хранение образцов

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Проведение тестирования

Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой «S». Дайте 3-4 каплям крови (~100 мкл) упасть в лунку «S». Затем добавьте 2 (~50 мкл) капли буферного раствора в лунку «B». Запустите таймер. Через 10 минут

визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок. 3.

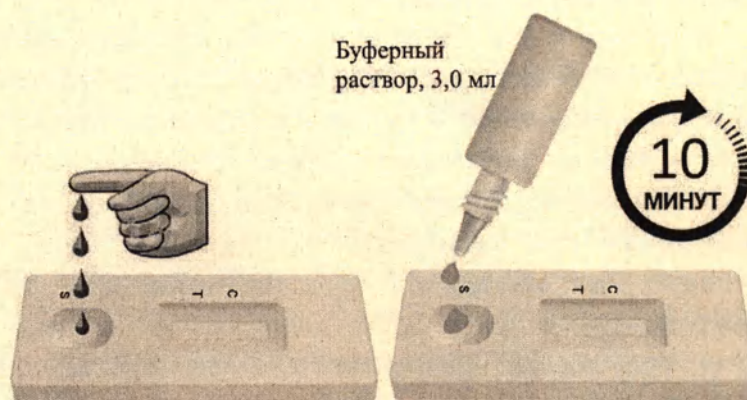
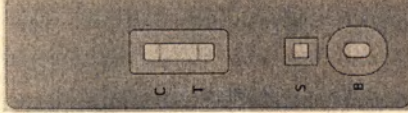
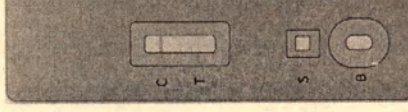
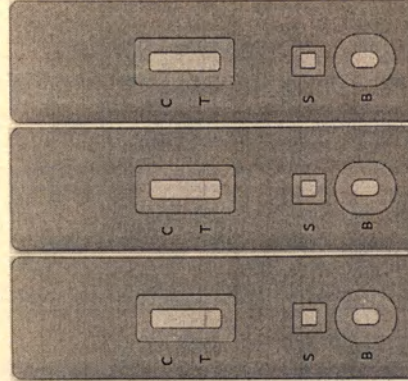


Рисунок 3.

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

Учет и интерпретация результатов

Таблица № 1. Интерпретация результатов

 Рисунок 4.	Дефицит витамина D ($5 \leq D < 10$). Появляются две отчетливые цветные линии; одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в тестовой области «Т» соответствует оттенку зоны «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом (рисунок 4).
 Рисунок 5.	Недостаточность витамина D ($10 \leq D < 30$). Появляются две цветные линии: одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в тестовой области «Т» соответствует оттенку зоны «2», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом (рисунок 5).
 Рисунок 6.	Нормальный уровень витамина D ($30 \leq D \leq 100$). Появляются две цветные линии: одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в области «Т» соответствует оттенку зоны «3», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом (рисунок 6). Примечание. Если интенсивность цветной линии в тестовой области «Т» светлее оттенка зоны «3». То рекомендуется провести дополнительные исследования количественным методом, в целях исключения возможного наличия токсического эффекта.
 Рисунок 7.	Недействительный результат: Контрольная линия «С» не отображается вне зависимости от яркости «Т» линии - тестирование выполнено неправильно (рисунок 7).

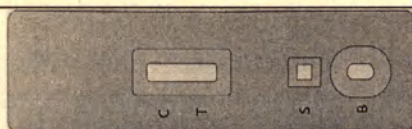


Рисунок 8.



Рисунок 9.

Контрольная линия «С» и тестовая «Т» линия не отображаются - тестирование выполнено неправильно (рисунок 8).

Тестовая линия «Т» не отображается при наличии «С» линии – результат некорректный (рисунок 9). Повторите тест с новым экспресс-тестом.

Примечание:

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

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Контроль качества

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

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, в комплексе с другими лабораторными данными и эффекта лечения.

Тест следует использовать для предварительного скрининга на дефицит витамина D в образцах цельной капиллярной крови.

Экспресс-тест обеспечивает полуколичественное определение дефицита витамина D в образцах цельной капиллярной крови человека.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +15° до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия допускается хранить в упаковке производителя при температуре от +2° до +30 °С в течение всего срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирование экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2° до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование экспресс-тестов – при температуре от +2° до +30 °С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2° до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с. п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Institute of Medicine, Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, DC: National Academy Press, 2010.
2. Плещева А.В., Пигарова Е.А., Дзеранова Л.К. Витамин D и метаболизм: факты, мифы и предубеждения. Ожирение и метаболизм, 2'2012. Стр.33-42.
3. О.А. Громова, И.Ю. Торшин, Д.Е. Фролова, Н.П. Лапочкина, О.А. Лиманова. О противовирусных эффектах витамина D. Медицинский совет, 2020; (3), стр. 152-158. doi: 10.21518/2079-701X-2020-3-152-158.
4. Руденко Е.В., Гиповитаминоз D у взрослых – факторы риска, диагностика, профилактика, лечение. Вопросы аттестации и повышения квалификации. Медицинские новости, № 7 2021, стр. 37-41.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

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

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023

Комплект 1 4610240911422.

Комплект 2 4610240911439.

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист

Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "16" 10 2023 г



Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ)
г. Новосибирск, Россия

630117, г. Новосибирск, ул. Тимакова, 2
Тел./факс 8 (383) 333-65-37

ПАСПОРТ

На контрольную панель стандартного образца предприятия, содержащую 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в различной концентрации, «СОП-Витамин D-93»

Номер серии	03
Количество образцов в панели	6
Дата выпуска	21.04.2023
Срок годности	2 года

Условия хранения: при температуре от +2° до +8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение срока годности. После вскрытия контрольные образцы устойчивы в течение 24 месяцев при хранении в укупоренном виде при температуре от +2° до +8 °С.

Наименование показателя	Требования нормативной документации (НД)	Результаты анализа
1. Описание	Слегка опалесцирующие бесцветные или светло-жёлтые жидкости	Соответствует
2. Состав	6 образцов, 6 фл. по 1 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	– образец № 1 не содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D); – образец № 2 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации менее 5 нг/мл; – образец № 3 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации более 5 нг/мл, но менее 10 нг/мл; – образец № 4 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации более 10 нг/мл, но менее 30 нг/мл; – образец № 5 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации более 30 нг/мл, но менее 100 нг/мл; – образец № 6 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации 100 мкг/мл.	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат этиленгликоль в качестве консерванта	Соответствует
5. Контроль	Согласно инструкции по применению на контрольную панель	

Заключение: Контрольная панель стандартного образца предприятия, содержащая 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в различной концентрации «СОП-Витамин D-93» соответствует требованиям НД.

Руководитель лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний
ФИЦ ФТМ

 А.Ю. Алексеев/

Приложение

Контрольная панель стандартного образца предприятия, содержащая 25-гидроксивитамин D (25-ОН Vitamin D) в различной концентрации «СОП-Витамин D-93»

№ обр азц а пан ели	«Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023»	«Набор реагентов для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (25-ОН Vitamin D) в цельной капиллярной крови методом иммунохроматографического анализа по ТУ 21.20.23-009-01072088-2020, «Экспресс-тест «Vitamin D»	Рез ульт тат
	Результаты испытаний в тестовых зонах		
1	Появляются две цветные линии; в контрольной области «С» и в тестовой области «Т». Линия в тестовой области «Т» темнее линии в зоне «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	Появляются две цветные линии; в контрольной области «С» и в тестовой области «Т». Линия в тестовой области «Т» темнее линии в зоне «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	С
2	Появляются две цветные линии; в контрольной области «С» и в тестовой области «Т». Линия в тестовой области «Т» темнее линии в зоне «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	Появляются две цветные линии; в контрольной области «С» и в тестовой области «Т». Линия в тестовой области «Т» темнее линии в зоне «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	С
3	Появляются две отчетливые цветные линии; одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в тестовой области «Т» соответствует оттенку зоны «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	Появляются две отчетливые цветные линии; одна в контрольной области (С) и другая в тестовой области (Т). Интенсивность линии в тестовой области (Т) соответствует оттенку зоны «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с набором.	С
4	Появляются две цветные линии: одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в тестовой области «Т» соотносится с оттенком зоны «2», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	Появляются две цветные линии: одна в контрольной области (С) и другая в тестовой области (Т). Интенсивность линии в тестовой области (Т) соотносится с оттенком зоны «2», изображенной на цветовой карте, поставляемой с набором.	С
5	Появляются две цветные линии: одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в области «Т» соответствует оттенку зоны «3», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	Появляются две цветные линии: одна в контрольной области (С), и бледная в тестовой области (Т). Интенсивность линии в области (Т) соответствует оттенку зоны «3», изображенной на цветовой карте, поставляемой с набором.	С
6	Появляются две цветные линии: одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в области «Т» светлее оттенка зоны «3», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом.	Появляются две цветные линии: одна в контрольной области (С), и бледная в тестовой области (Т). Интенсивность линии в области (Т) светлее оттенка зоны «3», изображенной на цветовой карте, поставляемой с набором.	С

Руководитель лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ

 А.Ю. Алексеев/



Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ)
г. Новосибирск, Россия

630117, г. Новосибирск, ул. Тимакова, 2
Тел./факс 8 (383) 333-65-37

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольная панель стандартного образца предприятия, содержащая 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в различной концентрации

«СОП-Витамин D-93»

**(производитель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной
медицины, Россия)**

1. Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Контрольная панель стандартного образца предприятия (СОП) «СОП-Витамин D-93» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) предназначена для контроля качества медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023» по показателям аналитической чувствительности (предела обнаружения), чувствительности и специфичности в процессе производства, при выпуске и для научно-производственных целей.

2. Характеристика

2.1. Состав и характеристика образцов

№	Специфическая активность
1.	образец № 1 не содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D)
2.	образец № 2 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации менее 5 нг/мл
3.	образец № 3 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации более 5 нг/мл, но менее 10 нг/мл
4.	образец № 4 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации более 10 нг/мл, но менее 30 нг/мл
5.	образец № 5 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации более 30 нг/мл, но менее 100 нг/мл
6.	образец № 6 содержит 25-гидроксивитамин D (25-OH Vitamin D) в концентрации более 100 нг/мл

Образцы контрольной панели представляют собой растворы 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в Трис-HCl, pH 8,0.

2.2. Все образцы контрольной панели хранятся при температуре от +2° до +8° С в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение срока годности.

После вскрытия контрольные образцы устойчивы в течение 24 месяцев при хранении в укупоренном виде при температуре от +2° до +8° С.

2.3. Все образцы контрольной панели изготовлены на основе крови доноров, прошедших медицинское свидетельство согласно приказу МЗ СССР № 408 от 12.0789 г., в том числе на отсутствие антител к возбудителям гепатита и СПИДа.

2.4. Внешний вид образцов контрольной панели - слегка опалесцирующие жидкости.

3. Меры предосторожности

3.1. Потенциальный риск применения контрольной панели по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации

медицинских изделий» – класс 2а.

3.2. Контрольная панель предназначена только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с изделием требуется соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.3. При работе с контрольной панелью необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или нитриловые перчатки, маска медицинская, специальную обувь, защитные очки или щиток.

3.4. Следует обрабатывать руки после работы с контрольной панелью.

3.5. Нельзя пипетировать растворы ртом.

3.6. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

3.7. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, проводить дезинфекцию по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3.8. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор.

3.9. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70 % раствором этилового спирта.

3.10. В качестве консерванта образцы контрольной панели содержат этиленгликоль.

4. Проведение анализа

4.1. Выдержать контрольную панель в течение 30 минут при комнатной температуре (от +18° до +25° С).

4.2. Открыть коробку с контрольной панелью «СОП-Витамин D-93». Проверить наличие этикеток на флаконах с образцами и целостность флаконов. Если есть повреждения на флаконах или неразборчивые надписи на этикетках, то флакон с образцом следует обработать в соответствии с пунктом 3.8.

4.3. Записать в лабораторном журнале данные контрольной панели из паспорта на панель (название контрольной панели, номер серии, срок годности, номер образца). Необходимо вести учет расходования контрольной панели с указанием цели проводимых работ.

4.4. Открыть флаконы с образцами контрольной панели.

ВНИМАНИЕ! Работать с образцами контрольной панели в асептических условиях с использованием поверенных автоматических дозаторов и одноразовых наконечников.

4.5. Применять контрольную панель для контроля качества экспресс-теста для выявления дефицита витамина D в цельной капиллярной крови по показателям аналитическая чувствительность, хук-эффект, чувствительность и специфичность.

4.6. По окончании работ с контрольной панелью утилизировать все компоненты изделия в соответствии с правилами утилизации настоящей инструкции.

5. Утилизация контрольной панели

5.1. При использовании и утилизации контрольной панели токсичные отходы не образуются.

5.2. Отходы, образующиеся при использовании и утилизации контрольной панели относить к классу Б.

5.3. Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной, проводить в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

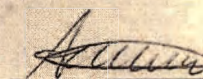
5.4. Использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование для дезинфекции отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.5. Утилизировать отходы с помощью лицензированных организации на данный вид деятельности.

6. Срок годности. Условия хранения и транспортирования

6.1. Образцы контрольной панели отраслевого стандартного образца хранить и транспортировать при температуре от +2° до +8° С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение 24 месяцев в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия. После вскрытия контрольные образцы устойчивы в течение 24 месяцев при хранении в укупоренном виде при температуре от +2°С до +8°С.

Руководитель лаборатории экспериментального
моделирования и патогенеза инфекционных
заболеваний ФИЦ ФТМ

 /А.Ю.Алексеев/

Первый заместитель директора ФИЦ ФТМ

О.А. Пыклик "2" 10 2023г



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 9
директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "9" 10 2023 г