

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М. Д. Хусаинов

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного определения
гемоглобина иммунохроматографическим методом
«FOB-Hb-экспресс-БЕСТ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для качественного определения гемоглобина иммунохроматографическим методом «FOB-Hb-экспресс-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа. Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства при диагностике кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на иммунохроматографическом анализе. На подложку из нитроцеллюлозной мембраны нанесены моноклональные антитела к гемоглобину. Конъюгат – частицы коллоидного золота, конъюгированные с моноклональными антителами к гемоглобину.

В результате иммунодиагностической реакции гемоглобин, содержащийся в исследуемом образце, образует комплекс с моноклональными антителами к гемоглобину, конъюгированными с коллоидным золотом, и с моноклональными антителами, сорбированными на поверхности нитроцеллюлозной мембраны в тестовой зоне (полоса Т). В результате реакции происходит окрашивание тестовой полосы. Несвязавшийся конъюгат окраши-

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории НИИ СД С.В. Шеметовым, н.с. Е.П. Хвостовой.

вает контрольную полосу (С) (рис. 1). При концентрации гемоглобина в исследуемом образце ниже предела обнаружения тестовая полоса остается неокрашенной. (рис. 2).

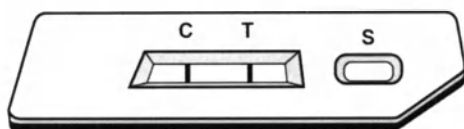


Рис. 1

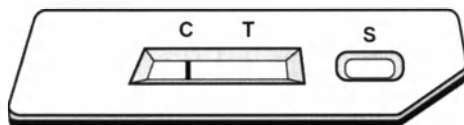


Рис. 2

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Тест-кассета для выявления гемоглобина	25 шт.
Флакон для образца кала, содержащий раствор для образца фекалий (РОФ). Содержит ProClin 300 (0,02%)	25 фл., по 2,0 мл

2.3. Условия применения

Набор рассчитан на проведение анализа 25 образцов.

Показания к применению.

Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства при диагностике кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет (не применимо).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность определения гемоглобина по стандартной панели предприятия, включающей образцы, содержащие гемоглобин, составляет 50 нг/мл. Образцы с содержанием гемоглобина 50 нг/мл в 100 % случаев дают положительный результат.

3.2. Аналитическая специфичность:

Аналитическая специфичность определения гемоглобина подтверждена отсутствием перекрестных ложноположительных результатов при анализе образцов, содержащих трансферрин человека, кальпротектин человека, Norovirus GI, Norovirus GII, Astrovirus, Adenovirus, Rotavirus, Campylobacter, Shigella spp., Salmonella spp., Candida albicans.

3.3. Диагностическая чувствительность.

- диагностическая чувствительность определения гемоглобина: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 80 пациентов, показали 100 % чувствительность (интервал 95,5 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

3.4. Диагностическая специфичность.

- диагностическая специфичность определения гемоглобина: клинические испытания, проведенные с использованием образцов от 100 условно здоровых пациентов, показали 100 % специфичность (интервал 96,4 % - 100 %, с доверительной вероятностью 95 %);

3.5. Воспроизводимость результатов:

Воспроизводимость результатов: при анализе положительных и отрицательных образцов кала в 5 повторах на тест-кассетах одной серии, а также тест-кассетах разных серий набора реагентов «FOB-Hb-экспресс-БЕСТ» результат анализа не меняется (подтверждается). Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов анализа – 100%

3.6. Потенциально интерферирующие вещества.

Показано отсутствие влияния потенциально интерферирующих веществ - муцина 5 %, аскорбиновой кислоты 0.3 мг/мл, кальпротектина человека 5 мкг/мл, лактоферрина человека 5 мкг/мл, трансферрина человека 5 мкг/мл, бычьего гемоглобина 0.5 мг/мл, бычьего трансферрина 0.5 мг/мл, бычьего сывороточного альбумина 20 мг/мл, на результаты качественного определения гемоглобина в образцах кала человека с использованием набора реагентов «FOB-Hb-экспресс-БЕСТ».

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905–2007.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

4.4. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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".

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

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

4.5. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287–113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.6. РОФ содержит ProClin 300 в концентрации, указанной в п. 2.2 «Состав набора»

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Для ручной постановки:

- холодильник бытовой;
- таймер;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 200 мкл;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4–2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одоб-

ренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

- 6.2. Для анализа использовать свежесобранный биологический материал (кал), не содержащий консерванты.
- 6.3. Образцы кала должны быть собраны в чистый контейнер.
- 6.4. Образцы кала до определения допускается хранить при температуре 2–8 °С не более 24 часов, при необходимости более длительного хранения образец необходимо заморозить и хранить при температуре минус 18 °С и ниже не более года.
- 6.5. Перед проведением анализа образцы кала необходимо полностью разморозить и выдержать при температуре (18–26) °С не менее 20 минут.
- 6.6. Повторное размораживание и замораживание образцов недопустимо.
- 6.7. Для выявления гемоглобина в кале предварительно приготовить экстракт суспензии кала в РОФ:
- 6.8. Открутить крышку-капельницу с флакона-пробирки (рис. 3)
- 6.9. Стержнем на крышке флакона собрать образец кала (около 30-70 мг), вводя поочередно стержень в 3–4 разные зоны образца. Если образец кала жидкий: отобрать с помощью дозатора 100 мкл образца и внести его во флакон с 2 мл РОФ (рис. 3).
- 6.10. Внести стержень в флакон-пробирку и плотно закрутить крышку.
- 6.11. Перемешать образец с РОФ до полного растворения несколькими интенсивными встряхиваниями флакона. (рис. 3).
- 6.12. Для выявления гемоглобина использовать как свежеприготовленный образец, так и хранившейся при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов.

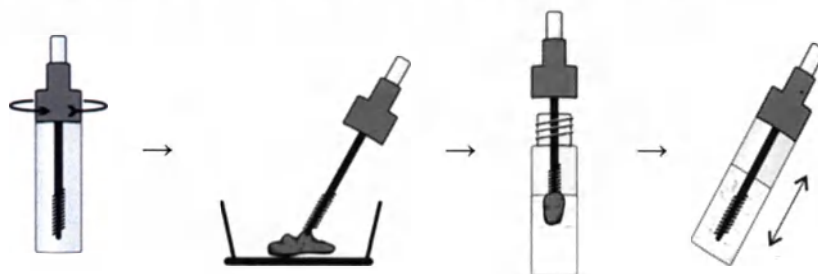


Рис. 3

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

- Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °С не менее 30 минут, не нарушая целостности пакета с тест-кассетой.

- оставшиеся нераспакованные тест-кассеты хранить при температуре (2–30) °С, использовать в течение всего срока годности;
- плотно закрытые флаконы с РОФ хранить при температуре (2–30) °С, использовать в течение всего срока годности.
- Нельзя использовать реагенты из других наборов АО «Вектор-Бест», а также из аналогичных наборов других фирм-производителей.
- Не использовать тест-кассету повторно.
- Подготовка РОФ: **перед применением РОФ необходимо тщательно перемешать, встряхивая флакон.**

8. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Непосредственно перед проведением анализа извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность лунками вверх. Допускается хранение вскрытой тест-кассеты в течение 24 часов при температуре (18–26) °С.

- Открутить колпачок с кончика крышки-капельницы.
- Удерживая флакон вертикально (расстояние от носика флакона до лунки образца 1 см), внести последовательно 3 капли образца (100 мкл) в лунку для образца (S) (рис.4).
- Оценивать результат через 10 минут.
- Не допускается учет результатов позднее 15 минут после внесения исследуемого образца.

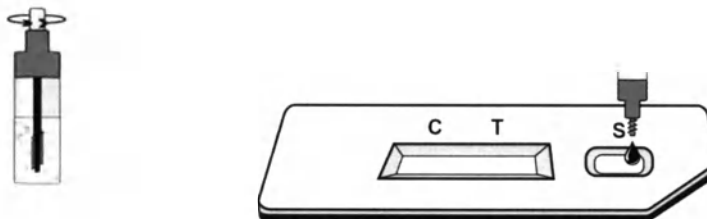


Рис.4

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат тестирования оценивается визуально.

9.1 Положительный результат. Появление двух полос: тестовой (Т) и контрольной (С). (рис.5).

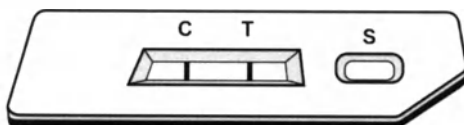


Рис. 5

9.2 Отрицательный результат. Появление одной контрольной полосы (С) (рис. 6).

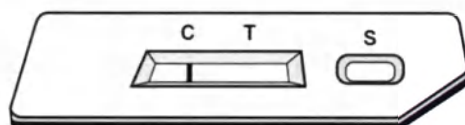


Рис. 6

9.3 Ошибка тестирования. Отсутствие полосы в контрольной зоне (С). Следует повторить анализ, используя новую тест-кассету (рис. 7).



Рис. 7

Ограничение метода

- Избыток используемого образца может стать причиной появления темных полос вместо ожидаемых специфически окрашенных. Эти полосы не имеют диагностического значения. В этом случае необходимо повторить тест с меньшим количеством образца или сделать разведение супернатанта ранее приготовленной суспензии; процедуру анализа проводят по той же схеме согласно настоящей инструкции.
- Образцы кала, забранные у пациентов с кровоточащим геморроем, запорами, а также в период менструации, могут показать ложноположительные результаты.
- Отрицательный результат не исключает присутствия крови в кале, поскольку некоторые виды полипов и колоректального рака могут провоцировать периодические кровотечения. Кроме того, кровь может быть распределена в образце неравномерно.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1 Транспортировать изделие следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–30) °C не более 10 суток.

10.2 Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–30) °C в течение всего срока годности.

10.3 Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока их годности.

При детальном использовании набора:

- оставшиеся не распакованными тест-кассеты хранить при температуре (2–30) °C, использовать в течение всего срока годности;
- допускается хранение вскрытой тест-кассеты в течение 24 часов при температуре (18–26) °C;

- плотно закрытые флаконы с РОФ хранить при температуре (2–30) °С, использовать в течение всего срока годности.

10.4 Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5 Набор предназначен для однократного применения.

10.6 Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

10.7. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2 Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3 Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «FOB-Нв-экспресс-БЕСТ» следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, тел. (383) 227-75-41.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Для получения консультации специалиста следует обращаться в лабораторию ИФА гормонов и опухолевых маркеров: тел. (383) 227-75-41.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Температурный диапазон
	Код партии		Дата изготовления
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц

Научный сотрудник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров



Е. П. Хвостова

Начальник лаборатории
ИФА гормонов и опухолевых маркеров



С. В. Шеменов

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М. Ю. Рукавишников

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

м.п.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России



Захарова Л.Н.

“17” 04 20 24 г.

