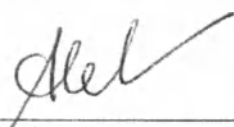


Schönenbuch, 30. Oktober 2023

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of medical device "BÜHLMANN fCAL® ELISA reagent kit for the quantitative determination of calprotectin in human stool samples by enzyme immunoassay, in variants" instruction for use is valid and true.

BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND is the original manufacturer of the device, mentioned in the instruction for use.



Signature

Dr. Andreas Abel
Chief Operations Officer
Of the company BÜHLMANN Laboratories AG



Legalization

On the basis of a signature held by the chancellery,
the authenticity of the above signature

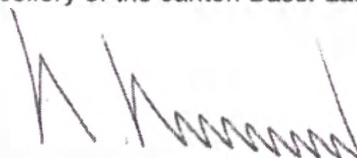
of *Andreas Abel*

office/capacity/company *BÜHLMANN Laboratories AG*

is hereby witnessed.

Liestal, *31.10.2023*

The chancellery of the canton Basel-Landschaft



Diana Boner
Zentrale Dienste

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 2023/09
Версия: 01



BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Адрес: Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND
(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)
Тел.: +41 61 487 12 12
E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3.	ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6.	ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
7.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ.....	3
8.	ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
9.	ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА	3
10.	СОСТАВ	4
11.	РАЗЛИЧИЯ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ.....	5
12.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ	6
13.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
14.	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	9
15.	ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	9
16.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
17.	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ	10
18.	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	10
19.	ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ.....	11
20.	ЭКСТРАКЦИЯ ОБРАЗЦОВ КАЛА И СТАБИЛЬНОСТЬ ЭКСТРАКТА.....	11
21.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
22.	МЕТОДИКА АНАЛИЗА	13
23.	ПРОЦЕДУРА ИФА.....	13
24.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	17
25.	РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	18
26.	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	19
27.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
28.	МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	22
29.	АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	24
30.	СИМВОЛЫ.....	25
31.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	26
32.	ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
33.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
34.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	27
35.	ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА	27
36.	ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	27
37.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	27
38.	СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	29
39.	ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ	29
40.	ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ	29
41.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	29
42.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА.....	30
43.	ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	30
44.	ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	30
45.	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	30

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA или BÜHLMANN fCAL® ELISA».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа и применяется для диагностики и мониторинга воспалительных заболеваний кишечника, для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию и специальное образование и обучение для выполнения диагностических исследований *in vitro*: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Образец кала человека (экстракт из образца кала человека).

9. ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Кальпротектин является широко известным маркером воспаления, который можно использовать в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга воспалительных заболеваний кишечника. Кальпротектин в кале (и сыворотке) секретируется нейтрофилами в форме MRP8/14 гетеродимеров и полимеров. Они специфически распознаются моноклональными захватывающими антителами (mAb), нанесёнными на лунки микропланшета BÜHLMANN fCAL® ELISA.

Метод BÜHLMANN fCAL® ELISA позволяет специфически измерять кальпротектин методом «сэндвич» иммуноферментного анализа (ИФА) в экстрактах из образца кала человека. Моноклональные «захватывающие» антитела (mAb), высокоспецифичные к гетеродимерам и полимерным комплексам кальпротектина, сорбированы в лунках микропланшета. Калибраторы, контрольные материалы и экстракты образцов кала пациентов вносятся в лунки микропланшета.

После инкубации при комнатной температуре в течение 30 минут и этапа промывки антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена, выявляют молекулы кальпротектина, связанные «захватывающими» антителами, сорбированными в лунках микропланшета. После инкубации и последующего за ней этапа промывки, добавляется ТМБ субстрат (образование голубого окрашивания). Развитие окраски останавливается добавлением стоп-раствора (голубое окрашивание меняется на желтое). Интенсивность абсорбции измеряется при длине волны 450 нм. Конечную концентрацию кальпротектина в мкг/г кала в образцах пациентов определяют с использованием калибровочной кривой, полученной по измеренным значениям калибратора.

10. СОСТАВ

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:

I. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл – 3 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 1 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 3 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 1 шт.
5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 2 шт.
6. Калибраторы А - Е в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.
7. Контрольные материалы в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.
8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 1 шт.
9. ТМБ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 1 шт.
10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 1 шт.
11. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

II. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2 в составе:

1. Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл – 6 шт.
2. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 2 шт.
3. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 6 шт.
4. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 2 шт.
5. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 3 шт.
6. Калибраторы А - Е в составе:
 - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.
 - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.
7. Контрольные материалы в составе:
 - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.
 - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.
8. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон

12 мл – 2 шт.

9. TMB субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 2 шт.

10. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 2 шт.

11. Эксплуатационная документация в составе:

- инструкция по применению, 1 шт.

- сертификат контроля качества, 1 шт.

III. Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2-WEX в составе:

1. Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок – 2 шт.

2. Пленка для микропланшета (Plate Sealer) – 6 шт.

3. Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл – 2 шт.

4. Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл – 2 шт.

5. Калибраторы А - Е в составе:

- калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт.

- калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт.

- калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт.

- калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт.

- калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.

6. Контрольные материалы в составе:

- контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт.

- контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.

7. Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл – 2 шт.

8. TMB субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл – 2 шт.

9. Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл – 2 шт.

10. Эксплуатационная документация в составе:

- инструкция по применению, 1 шт.

- сертификат контроля качества, 1 шт.

11. РАЗЛИЧИЯ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ

Варианты исполнения имеют различия в комплектации для выбора наиболее приемлемого набора реагентов пользователем:

Вариант исполнения	Описание	Количество тестов	Буфер для экстракции (Extraction Buffer) в составе набора
Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL	Набор на 96 тестов с буфером для экстракции (Extraction Buffer) в составе, для пользователей, которые используют ручную процедуру экстракции кальпротектина из образца кала человека.	96	Да
Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения	Набор на 192 теста с буфером для экстракции (Extraction Buffer) в составе, для пользователей, которые используют ручную процедуру экстракции кальпротектина из образца кала человека.	192	Да

Вариант исполнения	Описание	Количество тестов	Буфер для экстракции (Extraction Buffer) в составе набора
ЕК-CAL2			
Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2-WEX	Набор на 192 теста без буфера для экстракции (Extraction Buffer) в составе, для пользователей, которые используют процедуру экстракции с использованием пробирки CALEX Cap, кальпротектина из образца кала человека.	192	Нет

12. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Прозрачная бесцветная жидкость Упаковка: Упаковано в полупрозрачный пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой
Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: 12 стрипов по 8 лунок в микропланшете Упаковка: Упаковано в фольгированный пакет
Пленка для микропланшета (Plate Sealer)	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Белая пленка для заклеивания микропланшета
Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл	Подготовка к применению: Разбавить содержимое 900 мл. деионизированной или дистиллированной воды Внешний вид: Прозрачная бесцветная жидкость Упаковка: Упаковано в полупрозрачный пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой
Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Голубой раствор Упаковка: Упаковано в полупрозрачный пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой

Компоненты // Реагенты	Описание
Калибраторы А - Е в составе: - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Голубой раствор Упаковка: Упаковано в полупрозрачный пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой зеленого цвета
Контрольные материалы в составе: - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт. - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Голубой раствор Упаковка: Упаковано в полупрозрачный пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой сиреневого цвета (Control High) и синего цвета (Control Low)
Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Прозрачный раствор желтого цвета Упаковка: Упаковано в полупрозрачный пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой
ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Прозрачный раствор Упаковка: Упаковано в темно-коричневый пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой
Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Прозрачный раствор Упаковка: Упаковано в полупрозрачный пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой

- 1) Для образцов с концентрацией до 600 мкг/г – используйте процедуру для низкого диапазона (рабочий диапазон 10 – 600 мкг/г) значения калибратора должны быть установлены следующим образом: **10, 30, 100, 300 и 600 мкг/г** кальпротектина. Эти значения соответствуют окончательному разведению образца **1:2500** в процедуре анализа с нижним диапазоном.
- 2) Для образцов с концентрацией более 600 мкг/г – используйте процедуру для высокого диапазона (рабочий диапазон 30 – 1800 мкг/г), концентрации калибраторов должны быть заданы как: **30, 90, 300, 900 и 1800 мкг/г** кальпротектина, соответственно. Эти значения соответствуют окончательному разведению образца **1:7500** в процедуре анализа низкого диапазона.
- 3) Контрольные материалы содержат лот-специфические количества нативного человеческого кальпротектина. Диапазоны контрольных материалов указаны в сертификате контроля качества.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение по безопасности

- Калибраторы и контрольные материалы, поставляемые в данном наборе, содержат компоненты человеческого происхождения. При приготовлении каждый реагент был протестирован на наличие поверхностного антигена HBV, HCV и HIV1/2 антител, и получены отрицательные результаты. Тем не менее, с реагентами набора необходимо обращаться как с потенциально инфекционно опасными, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) и соблюдением необходимых мер предосторожности.
- Стоп-раствор содержит серную кислоту (0.25 М). Реагент может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. Избегайте контактов с глазами, кожей и одеждой. При попадании реагента в глаза или на кожу немедленно промойте большим количеством воды.
- Избегайте контакта реагентов с кожей, глазами или слизистыми оболочками. В случае контакта немедленно промойте большим количеством воды; в противном случае возможны раздражения и ожоги. Одевайте защитные очки и перчатки.
- С реагентами и химическими веществами следует обращаться как с опасными отходами в соответствии с национальными руководствами или правилами по биологической безопасности.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Компоненты набора

- В результате производственного процесса в лунках микропланшета содержатся реагенты в остаточном количестве. Они удаляются на стадии промывки (Процедура анализа, шаг 3) и не влияют на результаты анализа.
- Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетках.
- Не смешивайте и не используйте реагенты разных лотов.
- Прилагайте все усилия для того, чтобы исключить вероятность перекрестного загрязнения реагентов, образцов или лунок.
- Перед проведением анализа дайте реагентам нагреться до комнатной температуры.
- Перед использованием хорошо перемешайте реагенты.
- Не используйте стрипы микропланшета повторно.

Процедура ручной экстракции

- Для получения количественных результатов полностью гомогенизировать навеску образца кала в буфере для экстракции. Избегайте загрязнений верхнего края пробирок - после экстракции в пробирке могут оставаться нерастворимые (необработанные) компоненты.

Процедура ИФА

- При проведении анализа методом ИФА этапы промывки являются одной из важных составляющих гарантии получения воспроизводимых результатов. При каждом цикле промывки необходимо выдерживать **минимальное время инкубации (замачивания)** буфера для промывок в лунках **не менее 20 секунд**.
- При использовании автоматического промывочного устройства (вошера), компания BÜHLMANN строго рекомендует использовать так называемый “plate mode” (планшетный режим), т.е. режим, при котором каждый этап (внесение/аспирация) выполняется для всех стрипов последовательно, перед переходом к следующему этапу. Таким образом, гарантируется минимальное время замачивания.

- Указанное количество повторов циклов промывки является обязательным для гарантии воспроизводимых результатов.
- Скорость орбитального шейкера должно быть установлена на 450 об/мин (<10 Гц). Более высокая скорость вращения может приводить к ухудшению линейности разведения при значениях в диапазоне 300/900 и 600/1800 мкг/г. Следует использовать орбитальный шейкер вместо горизонтального.
- Для гарантии полного взаимодействия антиген/антитело время инкубации в шаге 5 протокола должно быть не менее 30 минут. Относительно более длительное время инкубации (на 5 минут) не влияет на конечный результат анализа.
- Фермент, используемый для развития цветной реакции, может быть инактивирован кислородом, и высокочувствителен к присутствию азидов натрия, тимерозала, хлорноватистой кислоты и ароматических хлоруглеводородов, часто присутствующих в воде, используемой в лаборатории. Следовательно, необходимо использовать только деионизированную воду высокого качества.
- Стройте новую калибровочную кривую в каждой новой постановке (в каждой планшете или части планшета).
- Если начальная концентрация в исследуемом образце превышает концентрацию самого высокого калибратора (калибратор Е), образец должен быть разведен инкубационным буфером и протестирован еще раз согласно протоколу анализа. При расчете конечной концентрации необходимо учитывать коэффициент разведения.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Реагенты, поставляемые в данном наборе, оптимизированы для количественного измерения человеческого кальпротектина только в экстрактах образцов кала.

- Результаты анализа следует интерпретировать вместе с клиническими данными по пациенту и результатами других диагностических процедур.
- Для проведения мониторинга пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника многократное измерение кальпротектина, проведенное с интервалами до 4 недель, обладает наибольшей диагностической точностью для предсказания клинического обострения заболевания (ссылки 19-20).
- У пациентов, регулярно принимающих НПВП, уровни кальпротектина в образце кала могут быть повышенными.
- Следует обратить особое внимание при интерпретации результатов, полученных для детей до 4 лет, т.к. у них могут наблюдаться умеренно повышенные значения кальпротектина (ссылки 21-24).

15. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Невскрытый набор реагентов	
Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °C до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке. Внимание! Не подвергайте медицинское изделие заморозке. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка в температурном диапазоне 2-8°C требует соблюдения «холодовой цепи» и осуществляется в термоконтейнерах, путем укладки хладоэлементов, совместно с транспортируемым медицинским изделием.	
Вскрытые / Разведенные реагенты	
Буфер для экстракции (Extraction Buffer)	Хранить при 2-8°C до 6 месяцев.
Микропланшет (Microtiter Plate)	Верните неиспользованные стрипы в пакет из фольги, содержащий осушитель, и тщательно закройте пакет. Хранить при 2-8°C до 6 месяцев.

Разведенный промывочный буфер	Хранить при 2-8°C до 6 месяцев.
Инкубационный буфер (Incubation Buffer)	
Калибраторы А - Е	
Контрольные материалы	
Конъюгат Enzyme Label	
ТМВ субстрат (TMB Substrate)	
Стоп-раствор (Stop Solution)	

16. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2а.

17. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL – 96 тестов.

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2 – 192 теста.

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2-WEX – 192 теста.

18. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Экстракция с помощью пробирки CALEX Cap

Если выполняется экстракция с использованием МИ Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, то пробирка должна быть заказана отдельно (не поставляется вместе с набором).

Изделия для экстракции	Количество	Номер по каталогу
Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, варианты исполнения (Рег. Удостоверение 2023/20148)	Доступны варианты исполнения по 50, 200 или 500 пробирок. Пробирки содержат буфер для экстракции (Extraction Buffer)	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

Материалы и оборудование для экстракции:

- Пипетки на 100 и 1000 мкл с одноразовыми наконечниками
- Полистироновые или полипропиленовые пробирки для переноса экстрактов (опционально)
- Ламинарная рабочая станция с вытяжкой
- Многопробирочный вортекс/ вортекс
- Микроцентрифуга ($\geq 3000 \times g$)
- Центрифуга ($\geq 500 \times g$)
- Устройство для экстракции (смотри таблицу выше) или для процедуры ручной экстракции
- одноразовые инокуляционные петли на 10 мкл
- полипропиленовые пробирки с завинчивающимися крышками на 15 мл.
- Точные весы (10-200 мг)

Процедура ИФА

- Калиброванные пипетки с одноразовыми наконечниками: 10 мкл, 100 мкл и 1000 мкл.
- Одноразовые полистироновые или полипропиленовые пробирки для приготовления разведений образцов.
- Цилиндр на 1000 мл для разведения концентрата промывочного буфера.
- Промывающее устройство для микропланшетов (см. технические замечания) или сжимаемая бутылка для промывочного буфера.
- Орбитальный шейкер для микропланшетов (см. технические замечания).

- Фильтровальная бумага.
- Микропланшетный ридер с возможностью измерений при длине волны 450 нм.

19. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Для экстракции образцов требуется менее чем 1 г кала. Соберите образцы кала в простые пробирки. **Важно:** Образцы необходимо собирать без добавления каких-либо химических или биологических веществ в пробирки для сбора кала.

Транспортировка образцов

Образцы кала должны быть получены лабораторией в течение 3 дней после сбора. Образцы биоматериала следует транспортировать охлажденными при температуре 2-8 °С.

Хранение образцов

Приобретенные образцы кала следует хранить при 2-8°C и экстрагировать в течение 3 дней после получения лабораторией.

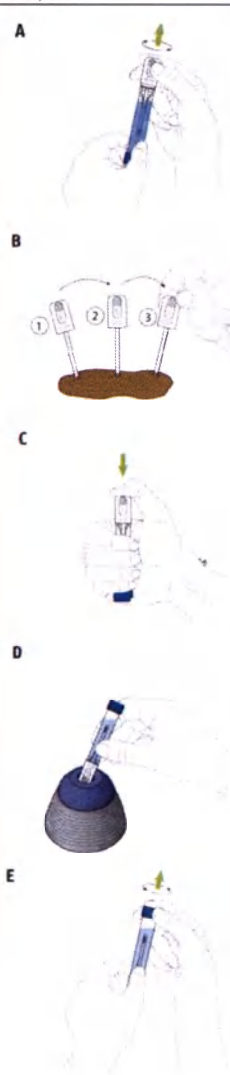
20. ЭКСТРАКЦИЯ ОБРАЗЦОВ КАЛА И СТАБИЛЬНОСТЬ ЭКСТРАКТА

Процедура экстракции с использованием пробирки CALEX Cap

Следуйте инструкции по применению пробирки CALEX Cap (Рег. Удостоверение 2023/20148).

Примечание: Образцы жидкого кала можно вносить непосредственно в пробирку CALEX Cap. Открутите синюю крышку и внесите 10 мкл образца кала. Снова закройте крышку CALEX Cap и перейдите к этапу встряхивания (4) в соответствии с процедурой экстракции:

- 1 Держите изделие CALEX Cap вертикально и извлеките белый зонд для отбора пробы, одновременно поворачивая и вытягивая его вверх (рисунок А).
Внимание: Не откручивайте синюю крышку!
- 2 Опустите дозирующий наконечник с канавками в кал и поверните перед извлечением. Повторите процедуру в 3-5 различных местах проб кала, чтобы полностью заполнить канавки (рисунок В).
Примечание: Излишки кала удаляются в воронке во время повторного введения зонда для отбора пробы в корпус CALEX Cap.
- 3 Вновь введите зонд для отбора пробы в корпус CALEX Cap и задвиньте его в окончательное положение фиксации (вы почувствуете и услышите два щелчка, рисунок С).
- 4 Перемешайте изделие CALEX Cap белой крышкой вниз на вортексе-миксере в течение 30 сек (рисунок D) и дайте ему постоять 10 мин на синей крышке. В случае если кал не полностью отошёл от канавок, повторяйте процедуру до тех пор, пока канавки не будут полностью освобождены от кала. Это легко проконтролировать, убедившись, что канавки пусты. Прежде чем приступить к шагу 5, ознакомьтесь с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов для анализов компании BÜHLMANN в целях определения конкретного времени обработки проб и центрифугирования.
Примечание: Проба кала теперь разбавлена в соотношении 1:500.
- 5 Для измерения пробы либо поместите CALEX Cap в преаналитическую систему согласно соответствующим инструкциям, либо вручную открутите синюю крышку (рисунок Е), чтобы получить доступ к пробе для последующего анализа.
- 6 После ручного использования плотно закрутите изделие CALEX Cap.
Примечание: Роботизированные системы, как правило, автоматически закрывают пробирки с соответствующей герметизацией.



Важно: после экстракции центрифугируйте пробирки CALEX Cap 5 минут при 500-3000g, а затем продолжайте процедуру анализа.

1.2 Стабильность экстракта в пробирке CALEX Cap

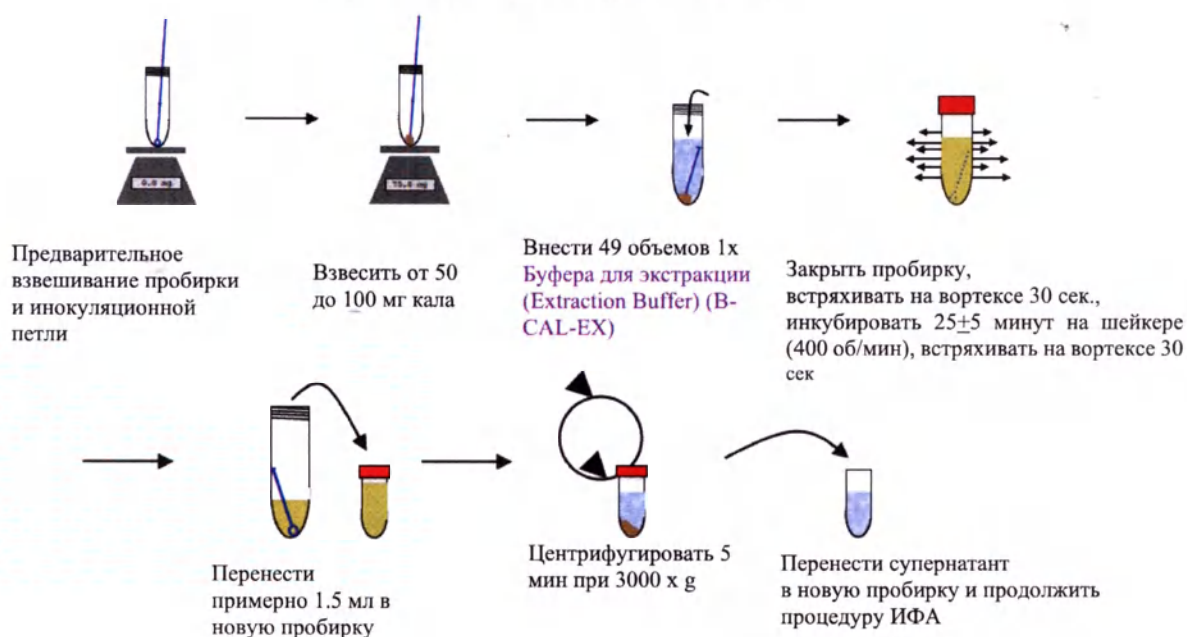
Экстракты кальпротектина, полученные с помощью пробирки CALEX Cap, стабильны в течение 3 дней при 18-28°C и до 6 дней при 2-8°C. Для более длительного хранения заморозьте экстракты при -20°C. Замороженные экстракты стабильны в течение 23 месяцев.

Экстракты в пробирке CALEX Cap могут быть заморожены или могут храниться непосредственно в пробирке. Экстракты можно подвергать четырем циклам замораживания-оттаивания. Перед анализом дайте замороженным экстрактам достичь до комнатной температуры (18-28°C), затем тщательно встряхивайте их в течение 10 секунд и центрифугируйте в течение 5 минут при 500-3000g.

Ручная процедура экстракции

1. Пометьте и взвесьте пустую полипропиленовую пробирку вместе с инокуляционной петлей. Запишите вес (вес тары).
2. Отберите 50-100 мг образца кала с помощью инокуляционной петли и поместите его в предварительно взвешенную пробирку и снова взвесьте (вес брутто). Избегайте попадания пищевых волокон, присутствующих в образце, при взятии образца.
3. Рассчитайте вес нетто образца, вычитая вес тары из веса брутто, переломите инокуляционную петлю и оставьте нижнюю часть петли в пробирке.
4. Добавьте экстракционный буфер в пробирку по формуле
 $(X \text{ мг кала} * 49) = Y \text{ мкл буфера для экстракции (например, 50 мг кала} + 2450 \text{ мкл буфера)}$ в пробирку и закройте пробирку.
5. Экстрагируйте образцы следующим образом
 - Энергично встряхните экстракционную пробирку, содержащую образец кала в буфере, на (многопробирочном) вортексе (с максимальной скоростью) в течение 30 секунд.
 - Затем инкубируйте экстракционную пробирку в течение 25 +/- 5 минут на шейкере на скорости 400 об/мин. Инокуляционная петля внутри пробирки служит для усиления перемешивания.
 - Снова энергично встряхивайте экстракционную пробирку в течение 30 секунд.
6. Перенесите 1,5 мл гомогената в пробирку Эппендорфа объемом 2 мл и центрифугируйте на микроцентрифуге в течение 5 минут при 3000 g.
7. Отберите супернатант в новую помеченную пробирку и продолжите процедуру анализа или сохраните экстракты (см. «Хранение экстракта»).

Ручная процедура экстракции (схема)



Хранение экстракта

Экстракты кальпротектина, полученные путем ручной экстракции, можно хранить при 2-8°C в течение ≤7 дней или при -20°C в течение 36 месяцев.

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие должно эксплуатироваться при температуре 18-28 °C и относительной влажности воздуха 40-60%. При эксплуатации необходимо учитывать условия, указанные в разделе «Методика анализа».

22. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Рабочий диапазон

Анализ может проводиться согласно двум процедурам – низкий или высокий диапазон концентраций кальпротектина в образцах. Выбор метода зависит от ожидаемой концентрации кальпротектина в образцах.

- Для образцов с концентрацией до 600 мкг/г – используйте процедуру для низкого рабочего диапазона (рабочий диапазон 10 – 600 мкг/г). В случае получения результата выше 600 мкг/мл при использовании процедуры для низкого диапазона, рекомендуется для этих же образцов провести процедуру для высокого диапазона.

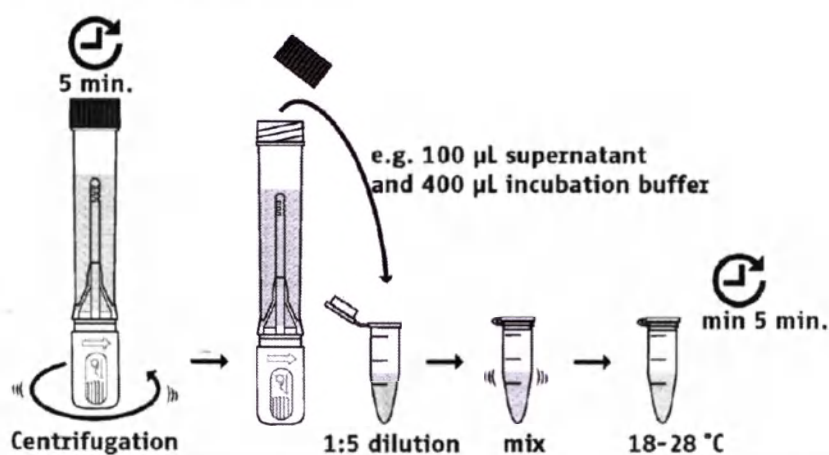
- Для образцов с концентрацией более 600 мкг/г – используйте процедуру для высокого рабочего диапазона (рабочий диапазон 30 – 1800 мкг/г).

23. ПРОЦЕДУРА ИФА

Важно: Перед использованием все реагенты должны достичь комнатной температуры 18-28°C, по крайней мере, в течение 30 минут. Разводите только экстракты образцов кала. Калибраторы и контрольные материалы готовы к использованию.

1. Вариант разведения образцов 1. Рабочий диапазон 10 - 600 мкг/г

1.1.С использованием CALEX Cap: Разведите экстракт образца кала 1:5 инкубационным буфером (например, 100 мкл экстракта + 400 мкл инкубационного буфера) и хорошо перемешайте. Дайте образцам постоять в течение, по крайней мере, 5 минут при 18-28°C до проведения шага 4с данной процедуры.



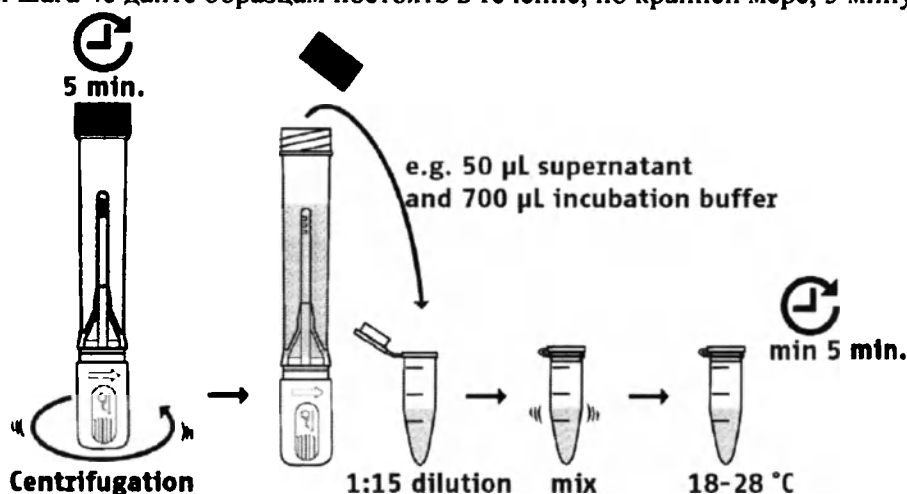
Подпись	Пояснение
5 min	5 минут
Centrifugation	Центрифугирование
100 µL supernatant and 400 µL incubation buffer	100 мкл экстракта и 400 мкл инкубационного буфера
1:5 dilution	1:5 разведение
mix	перемешивание
Min 5 min	Минимум 5 минут при 18-28°C

1.2. Ручная экстракция: Разведите экстракт образца кала 1:50 инкубационным буфером (например, 20 мкл экстракта + 980 мкл инкубационного буфера) и хорошо перемешайте. До проведения шага 4с дайте образцам постоять в течение, по крайней мере, 5 минут при 18-28°C.

1' Вариант разведения образцов 2. Рабочий диапазон 30 - 1800 мкг/г

Рабочий диапазон может быть расширен в 3 раза, если разбавить образцы 1:7500 вместо 1:2500. Эта процедура рекомендована, если в анализируемых образцах ожидается высокая концентрация кальпротектина.

1.1' С использованием CALEX Cap: Разведите экстракт образца кала 1:15 инкубационным буфером (например, 50 мкл экстракта + 700 мкл инкубационного буфера) и хорошо перемешайте. До проведения шага 4с дайте образцам постоять в течение, по крайней мере, 5 минут при 18-28°C.

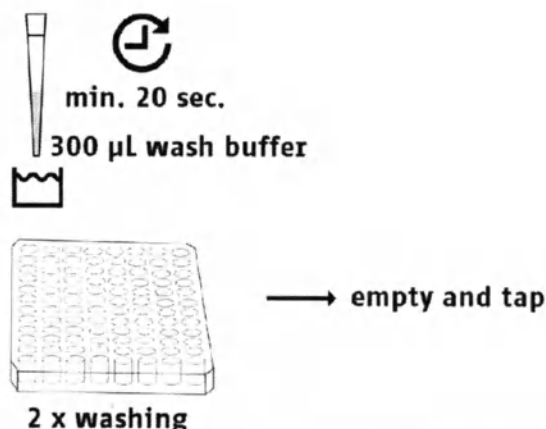


Подпись	Пояснение
5 min	5 минут
Centrifugation	Центрифугирование
100 µL supernatant and 400 µL incubation buffer	50 мкл экстракта и 700 мкл инкубационного буфера
1:15 dilution	1:5 разведение
mix	перемешивание
Min 5 min	Минимум 5 минут при 18-28°C

1.2' Ручная экстракция: Разведите экстракт образца кала 1:150 инкубационным буфером (например, 20 мкл экстракта + 2980 мкл инкубационного буфера) и хорошо перемешайте. До проведения шага 4с дайте образцам постоять в течение, по крайней мере, 5 минут при 18-28°C.

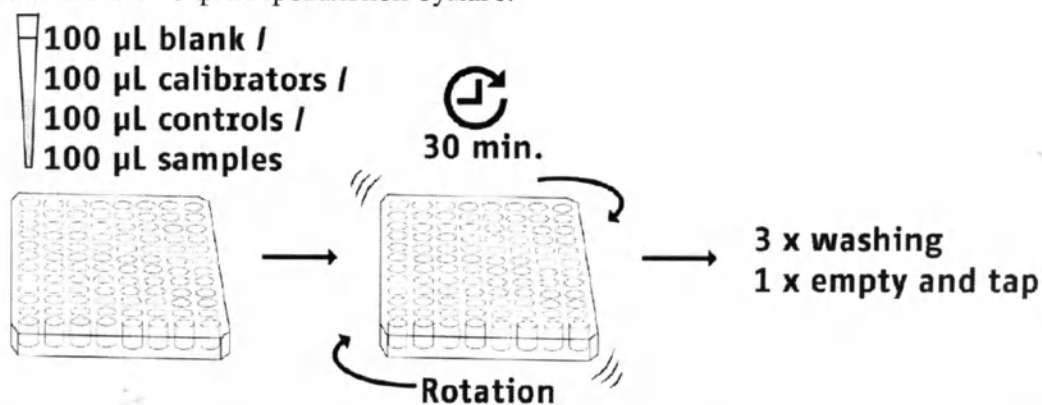
- Приготовьте микропланшет с необходимым для анализа количеством стрипов, с учетом количества лунок, необходимых для анализа калибраторов, контрольных материалов и разведенных образцов. Сразу, без задержек, выньте неиспользуемые стрипы из держателя и поместите их в пакет из фольги, содержащий осушитель, тщательно запечатайте пакет. Храните охлажденным.
- Промойте лунки микропланшета 2 раза, используя не менее чем 300 мкл промывочного буфера на лунку. Удалите жидкость из лунок и постучите перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

Важно: В каждом цикле промывки минимальное время замачивания должно составлять не менее 20 секунд.



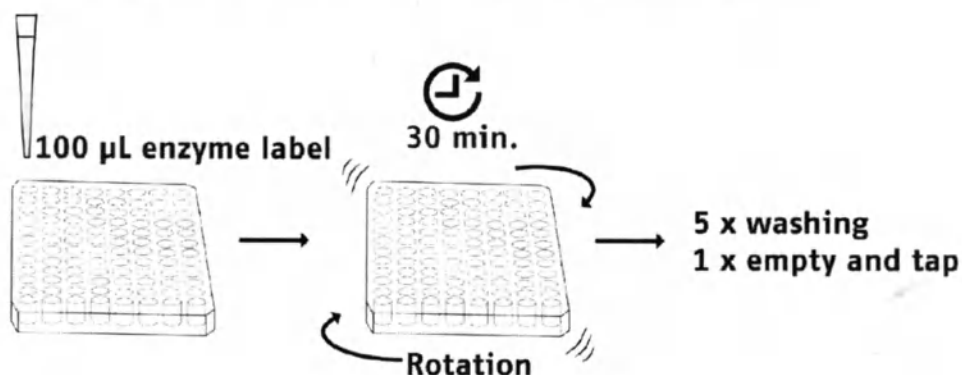
Подпись	Пояснение
min. 20 sec	Минимум 20 секунд
300 µL wash buffer	300 мкл промывочного буфера
empty and tap	Удалить раствор из планшета и постучать перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге
2x washing	2 цикла промывки

- 4a. Внесите по 100 мкл инкубационного буфера (в лунку Бланк) и внесите по 100 мкл калибратора А-Е в соответствующие лунки.
- 4b. Внесите по 100 мкл контрольного материала низкого и высокого уровней в соответствующие лунки.
- 4с. Внесите по 100 мкл каждого разведенного образца в соответствующие лунки.
5. Закройте микропланшет пленкой, поместите на микропланшетный шейкер, установленный на 450 грп и инкубируйте в течение 30 + максимально 5 минут при 18-28°C (см. раздел «Технические замечания», часть «процедура ИФА»).
6. Удалите и выбросьте пленку. Удалите жидкость из лунок и промойте их 3 раза, используя не менее чем по 300 мкл промывочного буфера на лунку (см. раздел «Технические замечания», часть «процедура ИФА»). Удалите жидкость из лунок и сильно постучите перевернутым микропланшетом по фильтровальной бумаге.



Подпись	Пояснение
100 µL blank	100 мкл в лунку бланк
100 µL calibrators	По 100 мкл в лунки калибраторов
100 µL controls	По 100 мкл в лунки контрольных материалов
100 µL samples	По 100 мкл в лунки образцов
30 min	30 минут
rotation	Встряхивание
3x washing	3 цикла промывки
1x empty and tap	Удалить раствор из планшета и постучать перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге

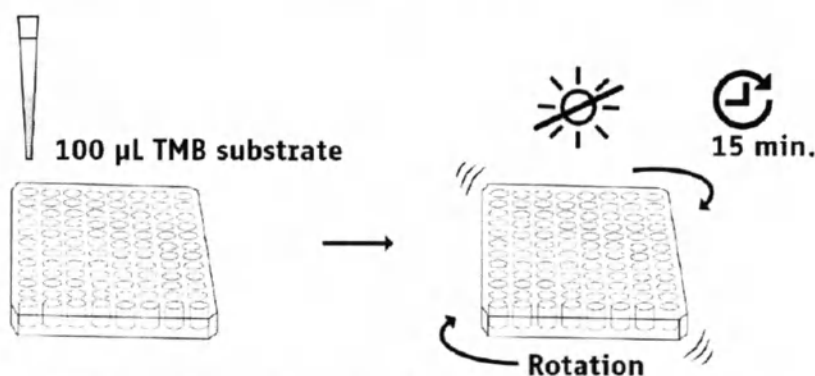
7. Внесите по 100 мкл конъюгата во все лунки.
8. Закройте микропланшет пленкой, поместите на микропланшетный встряхиватель, установленный на 450 rpm и инкубируйте в течение 30+ максимум 5 минут при 18-28°C.
9. Удалите и выбросьте пленку. Удалите жидкость из лунок и промойте их 5 раз, используя не менее чем по 300 мкл промывочного буфера на лунку. Удалите жидкость из лунок и сильно постучите перевернутым микропланшетом по фильтровальной бумаге.



Подпись	Пояснение
30 min	30 минут
100 µL Enzyme Label	100 мкл конъюгата Enzyme Label
5x washing	5 циклов промывки
empty and tap	Удалить раствор из планшета и постучать перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге
rotation	Встряхивание

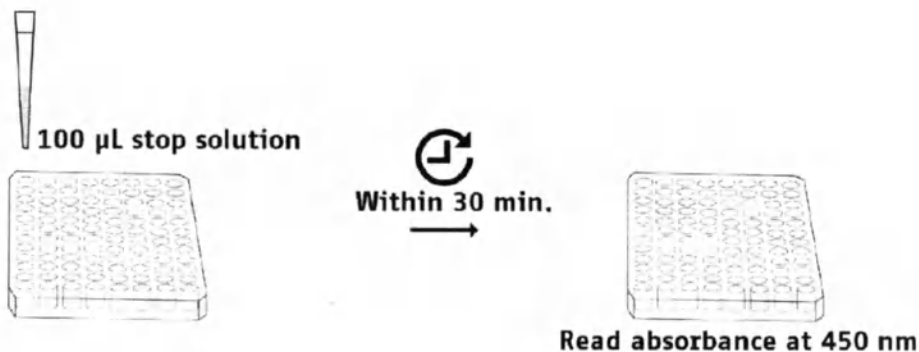
Важно: раствор субстрата ТМВ должен достичь температуры 18-28°C перед использованием.

10. Внесите по 100 мкл раствора субстрата ТМВ в каждую лунку.
11. Закройте микропланшет пленкой, защитите его от попадания прямого света. Поместите микропланшет на шейкер, установите скорость ~450 об/мин и инкубируйте 15 ± 2 минут при 18-28°C.



Подпись	Пояснение
15 min	15 минут
100 µL TMB Substrate	100 мкл ТМВ субстрат (TMB Substrate)
rotation	Встряхивание

12. Внесите по 100 мкл стоп-раствора во все лунки. Удалите пузыри с помощью наконечника пипетки. Переходите к шагу 13. не позднее, чем через 30 минут.
13. Считайте абсорбцию при 450 нм с помощью микропланшетного ридера.



Подпись	Пояснение
Within 30 min	не позднее, чем через 30 минут
100 µL Stop Solution	100 мкл Стоп-раствора (Stop Solution)
Read absorbance at 450 nm	Считайте абсорбцию при 450 нм

Предварительно покрытый
микропланшет

↓

100 мкл инкубационного буфера,
калибровочных, контрольных
материалов и разведенных образцов

↓

Внести 100 мкл конъюгата Enzyme
Label

↓

Внести 100 мкл раствора субстрата
ТМВ

↓

Внести 100 мкл стоп-раствора

Считать абсорбцию при 450 нм (в течение 30 минут)

ВРЕМЯ ДО ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТА: 75 минут

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА (Краткая схема)

Промыть 2 раза ≥ 300 мкл промывочного буфера

Инкубировать 30 (+5) минут при 18-28°C на
микропланшетном шейкере ~ 450 об/мин

Промыть 3 раза ≥ 300 мкл промывочного буфера

Инкубировать 30 (+ 5) минут при 18-28°C на
микропланшетном шейкере ~ 450 об/мин

Промыть 5 раз ≥ 300 мкл промывочного буфера

Инкубировать 15 (+/- 2) минут при 18-28°C на
микропланшетном шейкере ~ 450 об/мин

24. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Полное понимание данной инструкции необходимо для успешного использования метода. Достоверные результаты будут получены только при соблюдении пользователем точной лабораторной техники и строгого выполнения данной инструкции.

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA поставляется с двумя контрольными материалами: низкий и высокий уровни. Соответствующие референсные значения контрольных материалов указаны в сертификате контроля качества, прилагаемом к каждому набору. Значения и диапазоны, указанные в сертификате контроля качества, всегда относятся к текущему лоту набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов. Если результаты значений низких и / или высоких уровней контрольных материалов выходят за пределы диапазона, указанного в сертификате контроля качества, рекомендуется считать результаты всей постановки недействительными.

Рекомендуется использовать образцы внутреннего контроля, в дополнение к контрольным материалам набора, в соответствии с региональными и национальными рекомендациями, для

ежедневного контроля достоверности результатов. Поскольку нет коммерчески доступного контроля фекального кальпротектина, мы рекомендуем использовать для внутреннего контроля качества пул экстрактов кала с нормальным и патологическим уровнем.

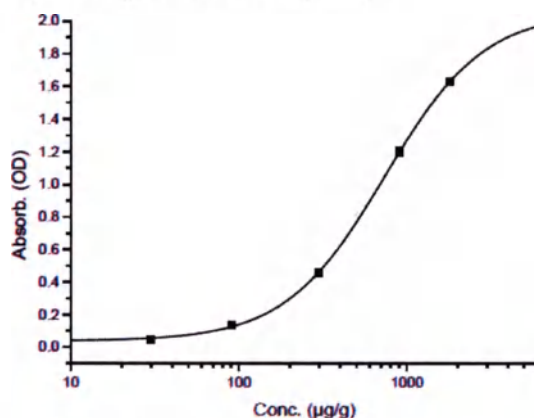
Параметры воспроизводимости калибровочной кривой и значения, полученные для контрольных материалов, должны укладываться в диапазон допустимых значений, принятых в лаборатории. Если характеристики метода не отвечают установленным границам, и повторение исключает технические ошибки, проверьте следующие параметры:

- 1) дозирование, температурные условия, таймеры
- 2) установки микропланшетного анализатора
- 3) сроки годности реагентов
- 4) условия хранения и инкубаций
- 5) раствор субстрата ТМВ должен быть бесцветным
- 6) чистоту воды
- 7) методы аспирации и промывки.

25. РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Стандартная кривая

Вычтите значение оптической плотности (OD) Бланка из OD каждой лунки калибратора для расчета скорректированного значения калибратора. Постройте стандартную кривую, используя 4 параметрическую логистическую аппроксимацию (4 PL).



Пример калибровочной кривой

Контроли и образцы

Рекомендуется использовать программное обеспечение, способное к следующим вычислениям; вычтите значение OD Бланка из OD каждой лунки контрольного образца. Рассчитайте концентрацию кальпротектина в контрольном образце в каждой лунке, в мкг/г; используя стандартную кривую.

Низкий рабочий диапазон 10 – 600 мкг/г

Если Вы используете процедуру для низкого рабочего диапазона концентрации калибраторов должны быть: 10, 30, 100, 300 и 600 мкг/г. Для получения окончательных результатов полученные результаты должны быть умножены на дополнительный коэффициент разведения (при использовании другого конечного разведения, нежели чем 1:2500).

В таблице 12 и на рис.1 приведены типичные данные (результаты и калибровочная кривая). Эти результаты и калибровочная кривая приведены только в демонстрационных целях. Калибровочная кривая должна быть построена в каждой постановке.

Высокий рабочий диапазон 30 – 1800 мкг/г

Если Вы используете процедуру для высокого рабочего диапазона концентрации калибраторов должны быть: 30, 90, 300, 900 и 1800 мкг/г. Для получения окончательных результатов полученные результаты должны быть умножены на дополнительный коэффициент разведения (при использовании другого конечного разведения, нежели чем 1: 7500).

В таблице 15 и на рис.4 приведены типичные данные (результаты и калибровочная кривая). Эти результаты и калибровочная кривая приведены только в демонстрационных целях. Калибровочная кривая должна строиться для каждой серии анализов.

26. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

I. Дифференциальная диагностика органического и функционального заболеваний желудочно-кишечного тракта

Категории результатов основаны на данных клинических исследований, проведенных BÜHLMANN, и являются рекомендациями BÜHLMANN. Все результаты испытаний следует интерпретировать в сочетании с доступной информацией о клинических симптомах пациента, истории болезни и других клинических и лабораторных данных.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контрольных материалов, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Клинические пороговые значения

Результаты 58 образцов от пациентов с диагнозом СРК и 131 образцов от пациентов с диагнозом ВЗК из международного клинического исследования были проанализированы для получения значений, описанных в таблице:

Концентрация кальпротектина	Интерпретация	Последующее наблюдение
< 80 мкг/г	Нормальный	Нет
80-160 мкг/г	Пограничная зона (серая зона)	Последующее наблюдение в течение 4-6 недель
> 160 мкг/г	Повышенный	Повторный анализ по необходимости

Концентрация кальпротектина ниже 80 мкг/г:

Концентрация кальпротектина в кале < 80 мкг/г не указывают на воспаление желудочно-кишечного тракта. Пациенты с низкими значениями кальпротектина не нуждаются в проведении инвазивных процедур для выявления причины инфекционного процесса.

Концентрация кальпротектина в диапазоне 80 - 160 мкг/г:

Концентрация кальпротектина в кале в диапазоне 80 – 160 мкг/г (так называемая серая зона) могут косвенно указывать на наличие активного органического заболевания, требующего немедленного последующего инвазивного обследования. Наличие воспаления не может быть исключено. Для определения воспалительного статуса рекомендуется повторная оценка уровня кальпротектина в кале через 4–6 недель.

Концентрация кальпротектина выше 160 мкг/г:

Концентрация кальпротектина в кале выше 160 мкг/г свидетельствуют о наличии нейтрофильного инфильтрата в желудочно-кишечном тракте; следовательно, это может указывать на наличие активного воспалительного заболевания. Для постановки клинического диагноза специалистами предлагаются соответствующие дальнейшие исследовательские процедуры.

Клиническая оценка

Способность Набора реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA различать пациентов с ВЗК от невоспалительных нарушений ЖКТ, включая СРК, была протестирована в клиническом исследовании с участием в общей сложности 337 взрослых и детей. Сто тридцать пять (135) пациентов имели окончательный диагноз ВЗК (болезнь Крона, язвенный колит), 130 пациентов страдали от ВЗК и 72 пациента имели боли в животе и / или диарею, или другие связанные с ЖКТ. Окончательный диагноз был подтвержден как эндоскопическими, так и другими клиническими данными.

При уровне принятия клинического решения 160 мкг/г достигнуты диагностическая чувствительность 84.4% (77.2%, 90.1%) и диагностическая специфичность 83.7% (77.8%, 88.5%).

27. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл	Диаметр флакона в широкой части, мм	50 ± 5 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	$100 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$150 \text{ г} \pm 10 \text{ г}$
	Объем реагента в флаконе, мл	$125 \text{ мл} \pm 5 \text{ мл}$
	рН реагента	$7,4 \pm 0,3$
Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок	Длина планшета, мм	$127,6 \pm 5$ мм
	Ширина планшета, мм	$85,5 \pm 5$ мм
	Высота планшета, мм	$14,5 \pm 5$ мм
	Количество лунок в планшете, шт	12 стрипов по 8 лунок (96 лунок)
	Масса планшета в упаковке, г	$60 \text{ г} \pm 5 \text{ г}$
Пленка для микропланшета (Plate Sealer)	Длина пленки, мм	$135 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
	Ширина пленки, мм	$80 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл	Диаметр флакона в широкой части, мм	50 ± 5 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	$100 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$127 \text{ г} \pm 5 \text{ г}$
	Объем реагента в флаконе, мл	$100 \text{ мл} \pm 5 \text{ мл}$
	рН реагента	$6,6 \pm 0,3$
Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл	Диаметр флакона в широкой части, мм	50 ± 5 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	$100 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$148 \text{ г} \pm 5 \text{ г}$
	Объем реагента в флаконе, мл	125 ± 5 мл
	рН реагента	$7,4 \pm 0,3$
Калибраторы А - Е в составе: - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.	Диаметр флакона в широкой части, мм	$12,9 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	$46,7 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$
	Масса флакона с реагентом, г	$2,6 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$
	Объем реагента в флаконе, мл	$1 \text{ мл} \pm 0,2 \text{ мл}$
	рН реагента	$7,4 \pm 0,3$

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Контрольные материалы в составе: - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт. - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.	Диаметр флакона в широкой части, мм	12,9 мм ± 2 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	46,7 мм ± 2 мм
	Масса флакона с реагентом, г	2,6 ± 0,5 г
	Объем реагента в флаконе, мл	1 мл ± 0,2 мл
	pH реагента	7,4 ± 0,3
Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл	Диаметр флакона в широкой части, мм	25 мм ± 5 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	58 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	19,7 ± 2 г
	Объем реагента в флаконе, мл	12 мл ± 1 мл
	pH реагента	7,2 ± 0,3
TMB субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл	Диаметр флакона в широкой части, мм	25 мм ± 5 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	58 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	19,6 ± 2 г
	Объем реагента в флаконе, мл	12 мл ± 1 мл
Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл	Диаметр флакона в широкой части, мм	25 мм ± 5 мм
	Высота флакона с закрытой крышкой, мм	58 мм ± 5 мм
	Масса флакона с реагентом, г	19,6 ± 2 г
	Объем реагента в флаконе, мл	12 мл ± 1 мл
	pH реагента	< 1
Характеристики упаковки, Набор реагентов BUHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL	Длина упаковки, мм	220 мм ± 30 мм
	Ширина упаковки, мм	155 мм ± 30 мм
	Высота упаковки, мм	120 мм ± 30 мм
	Масса упаковки, г	1232 г ± 100 г
Характеристики упаковки, Набор реагентов BUHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в	Длина упаковки, мм	220 мм ± 30 мм
	Ширина упаковки, мм	155 мм ± 30 мм
	Высота упаковки, мм	120 мм ± 30 мм
	Масса упаковки, г	1000 г ± 100 г

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2- WEX		
Характеристики упаковки, Набор реагентов BUHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2	Длина упаковки, мм	195 мм ± 30 мм
	Ширина упаковки, мм	312 мм ± 30 мм
	Высота упаковки, мм	165 мм ± 30 мм
	Масса упаковки, г	2000 г ± 200 г

28. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Буфер для экстракции (Extraction Buffer), флакон 125 мл	Матрица солевого буфера, 1–5 % Неионогенный детергент, <1 % Сухое обезжиренное молоко, <5 % 2-метил-2Н-изолиазол-3-он, < 0,1 %
Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок	Микропланшет (Microtiter Plate), 12x8 лунок, покрытых моноклональными захватывающими антителами (mAb) к кальпротектину, < 1 мг на дне планшета
Пленка для микропланшета (Plate Sealer)	-
Концентрат промывочного буфера (10x) (Wash Buffer concentrate (10x)), флакон 100 мл	Матрица солевого буфера, 1–5 % Неионогенный детергент, <1 %, 2-метил-2Н-изолиазол-3-он < 0,1 %
Инкубационный буфер (Incubation Buffer), флакон 125 мл	Матрица солевого буфера, 1–5 % Бычий сывороточный альбумин, <5 % 2-метил-2Н-изолиазол-3-он, < 0,1 %

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Калибраторы А - Е в составе: - калибратор А (CAL A), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор В (CAL B), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор С (CAL C), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор D (CAL D), флакон 1 мл – 1 шт. - калибратор Е (CAL E), флакон 1 мл – 1 шт.	Матрица солевого буфера, 1–5 % Неионогенный детергент, <1 % Сыворотка крови человека, содержащая кальпротектин, <1 % Бычий сывороточный альбумин, <5 % 2-метил-2Н-изолиазол-3-он, < 0,1 %
Контрольные материалы в составе: - контрольный материал низкого уровня (CONTROL L), флакон 1 мл – 1 шт. - контрольный материал высокого уровня (CONTROL H), флакон 1 мл – 1 шт.	Матрица солевого буфера, 1–5 % Неионогенный детергент, <1 % Сыворотка крови человека, содержащая кальпротектин, <1 % 2-метил-2Н-изолиазол-3-он, < 0,1 %
Конъюгат Enzyme Label (антитела к кальпротектину, меченные пероксидазой хрена), флакон 12 мл	МOPS- забуференный раствор, 1–5 % Неионогенный детергент, <1 % Бром-нитродииоксан 2-Метилизотиазолон, <0,1 % моноклональные антитела к кальпротектину (mAb), конъюгированные с пероксидазой хрена, <1 %
ТМВ субстрат (TMB Substrate), флакон 12 мл	3,3',5,5'-тетраметилбензидин, <0,05 %, Перекись водорода, <0,05 %
Стоп-раствор (Stop Solution), флакон 12 мл	0,25 М раствор серной кислоты
Характеристики упаковки, Набор реагентов BUHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL	
Характеристики упаковки, Набор реагентов BUHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала	

Компоненты /// Реагенты	Материалы изготовления
человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2-WEX	
Характеристики упаковки, Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, вариант исполнения ЕК-CAL2	

29. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткая информация о метрологической прослеживаемости

Поскольку для аналита, определяемого настоящим медицинским изделием нет сертифицированных стандартных образцов (ССО), производителем настоящего медицинского изделия был выбран и установлен первичный калибратор производителя (очищенный MRP8/14 из гранулоцитов человека), с приписанным значением концентрации аналита, путем прямого измерения с использованием первичной референтной методики измерения (первичная РМИзм): методика измерения UV-Vis производителя с дальнейшей иерархией калибровки от первичной РМИзм до калибраторов набора реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA (калибраторов МИ IVD конечного пользователя). Измеряемая величина в калибраторах контрольных материалах аналитической системы BÜHLMANN fCAL® ELISA прослеживается до внутреннего калибратора производителя (Вторичного калибратор производителя).

Низкий рабочий диапазон (Диапазон линейности) 10 – 600 мкг/г

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 8.0\%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 14.0\%$

Прецизионность определяли в соответствии с CLSI EP05-A2.

Предел обнаружения (LoD): 4.2 мкг/г

Предел обнаружения установлен в соответствии с директивой CLSI EP17-A при уровне надежности (β) 5% на основе определений Бланка (экстракционный буфер) при уровне надежности (α) 5% и определений образца с низкой концентрацией; и с пределом холостой пробы (LoB) 0.29 мкг/г.

Предел количественного определения (LoQ): 9.8 мкг/г

Были проанализированы 10 образцов кала со значениями от 5,2 до 1254 мкг/г для создания нелинейного прецизионного профиля и установления LoQ на основе целевой прецизионности 20% CV (Коэффициент вариации (КВ) 20%).

Линейность: 10-600 мкг/г

Линейность анализа BÜHLMANN fCAL ELISA оценивали в соответствии с директивой CLSI EP06-A. Максимальное отклонение от линейности допускалось как $\pm 20\%$.

Высокий рабочий диапазон (Диапазон линейности) 30 – 1800 мкг/г

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 5.8\%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 9.4\%$

Воспроизводимость и точность внутри лаборатории определялись в соответствии с CLSI EP05-A3.

Предел обнаружения (LoD): 12.6 мкг/г

Предел обнаружения определяли в соответствии с директивой CLSI EP17-A2 при уровне надежности (β) 5% на основе определений Бланка (экстракционный буфер) при уровне надежности (α) 5% и определениями образца с низкой концентрацией; и с пределом холостой пробы (LoB) 8.3 мкг/г.

Предел количественного определения (LoQ): 21.3 мкг/г

LoQ был установлен в соответствии с директивой CLSI EP17-A2 на основе определений на основе целевой прецизионности 20% CV (Коэффициент вариации (КВ) 20%).

Линейность: 30-1800 мкг/г

Линейность анализа BÜHLMANN fCAL ELISA оценивали в соответствии с директивой CLSI EP06-A. Максимальное отклонение от линейности допускалось как $\pm 20\%$.

Воспроизводимость экстракции - ручная экстракция: Коэффициент Вариации (Cv) $\leq 20,5\%$

Воспроизводимость экстракции была установлена в соответствии с директивой CLSI EP05-A3.

Воспроизводимость экстракции – с использованием пробирки CALEX Cap: Коэффициент Вариации (Cv) $\leq 20\%$

Воспроизводимость экстракции была установлена в соответствии с директивой CLSI EP05-A3.

Аналитическая специфичность

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов EP7-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии": 2007. Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение от установленной концентрации кальпротектина $\pm 20\%$ на образцах пациентов, с концентрацией кальпротектина в диапазоне измерения аналитической системы. На основании проведенных исследований, влияния на результаты количественного определения кальпротектина в образцах кала человека [концентрация (мг)/50 мг кала] не выявлено.

- Эндогенная интерференция не выявлена для гемоглобина в концентрации 1,25 мг/50 мкг кала человека.

- Экзогенная интерференция не выявлена для Витамина Е (в форме dl-альфа-токоферола ацетата) в концентрации 0,3 мг/50 мкг кала человека.

30. СИМВОЛЫ**Символы**

Символ	Название и описание символа
	Номер по каталогу; указание на номер по каталогу производителя – компании «БЮЛЬМАНН» (BÜHLMANN) – и наименование изделия в целях идентификации медицинского изделия.
	Код партии; указание на код партии производителя – компании «БЮЛЬМАНН» (BÜHLMANN) – в целях идентификации партии.
	Использовать до; указание на крайнюю дату использования медицинского изделия.
	Предел температуры; указание на предельную температуру, которой может подвергаться медицинское изделие.
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к инструкции по применению; указание на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.
	Изготовитель; указание на производителя медицинского изделия согласно Директивам ЕС.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in-vitro</i> ; указание на медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in-vitro</i> .
	Контроль
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе; Указание на уполномоченного представителя в Европейском сообществе

Символ	Название и описание символа
	Импортёр в Европейский Союз – Указание на организацию, осуществляющую импорт медицинских изделий в Европейский Союз

Прочие символы

Символ	Название и описание символа
	Символ СЕ («европейское соответствие») с идентификационным номером нотифицированного органа (XXXX)
	Уникальный идентификационный номер (UDI) – это всемирная система единообразной маркировки медицинских изделий, обеспечивающая быстрое и простое прослеживание медицинских изделий от производителя до пользователя.

ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА

На отдельной этикетке на упаковке указывают нижеприведённые сигнальное слово и пиктограммы опасности для реагентов комплекта, содержащих 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Символ опасности для здоровья и Н/Р-фразы для предупреждения пользователей о химических опасностях, которым они могут подвергаться.

Символ	Название и описание символа
	Пиктограмма CLP: Опасность для здоровья/опасность Символ: Восклицательный знак Информация об опасностях: Ингредиент: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. CAS № 2682-20-4 Предупреждение H317: Может вызвать аллергическую кожную реакцию. P261: Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей. P272: Загрязнённую рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 Носить защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз P333 ♦ P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу. P362 ♦ P364: Снять загрязнённую одежду и постирать ее перед повторным использованием

Символы транспортной упаковки

Символ	Значение
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Указание о неотложном охлаждении медицинского изделия по прибытии

31. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для in vitro диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с

истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия и его компоненты относятся к отходам класса Г. Неиспользованные изделия и его компоненты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. В случае контакта медицинского изделия или его компонентов с биоматериалом, такие отходы квалифицируются как отходы клинично-диагностических лабораторий и относятся к отходам класса В и подлежат обеззараживанию. После обеззараживания, такие отходы относятся к классу Г и дальнейшему обращению в соответствии с требованиями к отходам класса Г.

32. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям EN ISO 23640:2015. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

33. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

34. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

35. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска. Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

36. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Компоненты данного набора содержат компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что результаты тестирования показали отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, С и антитела к ВИЧ 1/2, с реагентами следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Процессы работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, были получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Внимание!

С образцами пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

37. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016
Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования
EN 13612:2002
Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002

Название стандарта
Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ISO 14971:2019
Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.20.2007)
EN ISO 15223 -1:2016
Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации (ISO 15223-1:2016, исправленная версия от 03.2017)
ISO 17511:2020
Медицинские изделия для диагностики in vitro – Измерение количества в биологических образцах – Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011
Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011
Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 23640:2015
Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)

Перечень других применяемых стандартов и правил

Название стандарта
Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Свод федеральных нормативных актов США, часть 820, Регламент к системе качества, подраздел C: Контроль в процессе проектирования 820.30 и вспомогательные рекомендации.
ISO 2859-1:1999
Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
Регламент REACH (ЕС) № 1907/2006 касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH-Verordnung)

Список других применимых руководств Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)

Название руководства
EP25-A:
Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
X5-R
Метрологическая прослеживаемость и её внедрение; Отчёт
EP09-A3
Сравнение методов измерений и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов
EP17-A
Протоколы для определения пределов обнаружения и пределов количественной оценки
EP17-A2
Оценка возможности обнаружения для процедур клинических лабораторных измерений
EP06-A
Оценка линейности процедур количественных измерений: Статистический подход

Название руководства
EP07-A2
Интерференционное тестирование в клинической химии
EP-05-A2
Оценка прецизионности количественных методов измерения.

38. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fagerhol MK: Calprotectin, a faecal marker of organic gastrointestinal abnormality. Lancet 356, 1783-4 (2000)
2. Tibble JA et al.: A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease. Gut 47, 506-513 (2000)
3. Tibble JA et al.: Use of surrogate markers of inflammation and Rome criteria to distinguish organic from nonorganic intestinal disease. Gastroenterol 123, 450-460 (2002)
4. Jahnsen J, Røseth AG, Aadland E. Measurement of calprotectin in faeces.. Tidsskr Nor Lægeforen 128, 743-5 (2008)
5. Manz M et al. Value of fecal calprotectin in the evaluation of patients with abdominal discomfort: an observational study. BMC Gastroenterology 12, 5 (2012)
6. Pavlidis P. et al. Diagnostic accuracy and clinical application of faecal calprotectin in adult patients presenting with gastrointestinal symptoms in primary care. Scand J Gastroenterol. 48, 1048-54 (2013)
7. Konikoff MR and Denson LA: Role of fecal calprotectin as a biomarker of intestinal inflammation in inflammatory bowel disease. Inflamm Bowel Dis 12(6), 524-34 (2006)
8. Fagerberg UL et al.: Colorectal inflammation is well predicted by fecal calprotectin in children with gastrointestinal symptoms. J Pediatr Gastroenterol Nutr 40, 450-5 (2005)
9. Qingling Zhu et al. Fecal Calprotectin in Healthy Children Aged 1-4 Years. PLoS ONE 11 (3) (2016)
10. Lin JF et al. Meta-analysis: fecal calprotectin for assessment of inflammatory bowel disease activity. Inflamm Bowel Dis. Aug;20(8), 1407-15 (2014)
11. Lobatón T et al. A new rapid test for fecal calprotectin predicts endoscopic remission and postoperative recurrence in Crohn's disease. J Crohns Coliti, 7(12), 641-51 (2013)
12. Lobatón T et al. A new rapid quantitative test for fecal calprotectin predicts endoscopic activity in ulcerative colitis. Inflamm Bowel Dis. 19(5), 1034-42 (2013)
13. Wright EK et al., Measurement of fecal calprotectin improves monitoring and detection of recurrence of Crohn's disease after surgery. Gastroenterology. 148(5), 938-947 (2015)
14. Naismith GD et al. A prospective evaluation of the predictive value of faecal calprotectin in quiescent Crohn's disease. J Crohns Colitis. 8, 1022-9 (2014)
15. Ferreiro-Iglesias R et al. Usefulness of a rapid faecal calprotectin test to predict relapse in Crohn's disease patients on maintenance treatment with adalimumab. Scand J Gastroenterol. 23, 1-6 (2015)
16. Ferreiro-Iglesias R1 et al. Fecal calprotectin as Predictor of Relapse in Patients with Inflammatory Bowel Disease Under Maintenance Infliximab Therapy. J Clin Gastroenterol. 50(2), 147-51 (2015)
17. Guardiola J. et al. Fecal Level of calprotectin Identifies Histologic Inflammation in Patients with Ulcerative Colitis In Clinical And Endoscopic Remission. Clinical Gastroenterology and Hepatology. 12(11), 1865-70 (2014)
18. Lasso A et al. Pharmacological intervention based on fecal calprotectin levels in patients with ulcerative colitis at high risk of a relapse: A prospective, randomized, controlled study. United European Gastroenterol J. 3(1), 72-9 (2015)
19. Bressler B et al. Clinicians' guide to the use of fecal calprotectin to identify and monitor disease activity in inflammatory bowel disease. Can J Gastroenterol Hepatol. 29(7), 369-72 (2015)
20. Peyrin-BL et al. Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target. Am J Gastroenterol. 110, 1324-38 (2015)
21. Molander P et al. Does Fecal calprotectin Predict Short-Term Relapse After Stopping Tnfalpha-Blocking Agents In Inflammatory Bowel Disease Patients In Deep Remission? Journal of Crohn's and Colitis, 33-40 (2015)
22. De Vos M et al. Consecutive fecal calprotectin measurements to predict relapse in patients with ulcerative colitis receiving infliximab maintenance therapy. Inflamm Bowel Dis. 19, 2111-2117 (2013)

39. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

40. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в РФ.

41. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

42. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

43. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

44. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

45. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND

(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)

Тел. +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Логотип: «БЮЛЬМАНН»
BÜHLMANN/

«БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
Базельштрассе 55
CH-4124 Шёненбух/Базель
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Шёненбух, 30 октября 2023 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ В КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению на медицинское изделие «Набор реагентов BÜHLMANN fCAL® ELISA для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения» является верным и точным. Компания «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ» (BÜHLMANN Laboratories AG), Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария, является оригинальным производителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.

Подпись/

Доктор Андреас Абель
Управляющий директор по производству
Компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»

Легализация

На основании подписи, хранящейся в канцелярии,
подлинность вышеуказанной подписи
Андреаса Абеля
офиса/предприятия/компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
настоящим удостоверяется.
Листаль, 31.10.2023 г.
Канцелярия кантона Базель-Ланд
/Подпись/
Диана Бонер
Центральное отделение

Гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ; КАНТОН БАЗЕЛЬ-ЛАНД

Переводчик

Гришанова Ю.В.

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кузнецовой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гришановой Юлии Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-2-1146

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



И.В. Вартанова

Этот документ прошнурован,
проинформирован и скреплен
печатью 34
ГРНО нотариуса

