"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

_____ Т.Ю. Гашенко
"23" 10 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови человека» «ИХА-Витамин D-полуколичественный»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **«Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови человека» «ИХА-Витамин D-полуколичественный»** предназначен для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в цельной капиллярной крови человека методом иммунохроматографии.

Функциональное назначение.

Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях для оценки уровня витамина D в организме.

Только для одноразового использования.

Применение изделия не имеет популяционных ограничений. Предназначен для лиц, достигших 18 лет.

Область применения – самотестирование в домашних условиях.

Потенциальные потребители.

Используется для самотестирования непрофессиональными пользователями в домашних условиях лицами, достигшими 18 лет.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор реагентов «ИХА-Витамин D-полуколичественный» используется для самотестирования в домашних условиях лицами, достигшими 18 лет. Требуется строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: для оценки уровня витамина D в организме.

Противопоказания и побочные эффекты: при использовании по назначению не выявлены.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Витамин D относится к группе жирорастворимых секостероидов, ответственных за увеличение всасывания кальция, железа, магния, фосфата и цинка в кишечнике. В организме человека наиболее важными соединениями этой группы является витамин D3 и витамин D2. Витамин D3 естественным образом вырабатывается в коже человека под воздействием ультрафиолетового излучения, а витамин D2 организм в основном получает из пищевых продуктов. Витамин D транспортируется в печень, где он метаболизируется до 25-гидроксивитамина D. В медицине анализ крови на 25-гидрокси витамин D используется для определения концентрации витамина D в организме. Концентрация в крови 25-гидрокси витамина D (включая D2 и D3) считается лучшим показателем статуса витамина D.

Дефицит витамина D в настоящее время признан глобальной эпидемией. Практически каждая клетка нашего организма имеет рецепторы к витамину D, а это означает, что все они нуждаются в «достаточном» уровне витамина D для адекватного функционирования. Риски для здоровья, связанные с дефицитом витамина D, гораздо серьезнее, чем считалось ранее. Дефицит витамина связан с различными серьезными заболеваниями: остеопорозом, остеомаляцией, рассеянным склерозом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, осложнениями беременности, диабетом, депрессией, инсультами, аутоиммунными заболеваниями, гриппом, различными видами рака, инфекционными заболеваниями, болезнью Альцгеймера, ожирением, более высокой смертностью и т.д. Поэтому в настоящее время определе-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ние уровня (25 OH) витамина D является необходимым скрининговым тестом, позволяющим производить самодиагностику дефицита витамина D, для принятия комплекса мер для поддержания общего состояния здоровья.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в одном варианте комплектации

Название	Описание	Комплектация
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 90х25 мм, с отверстиями для внесения образца, буферного раствора и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Одноразовая пластиковая емкость, содержащая буферный раствор.	1 шт. (0,5 мл)
Пипетка пластиковая (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ №ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца цельной капиллярной крови	1 шт.
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ №ФСЗ 2011/09783)	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	1 шт.
Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ ФСР 2008/03704)	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	1 шт.
Референс-карта	Бумажная карта для соотнесения цветовой шкалы с различной интенсивностью окрашивания с концентрациями 25-гидроксивитамина D	1 шт.
Инструкция по применению	Инструкция по применению	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и дезрастворов, пакета для утилизации отходов. Рекомендуется пользоваться тестом в одноразовых перчатках.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора, инструкция по применению упакованы в пакет или коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на исследование 1 образца.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы набора реагентов лежит метод иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце 25 (OH) D он конкурирует с иммобилизованным на мембране 25 (OH) D за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ограниченное количество антител к 25 OH витамину D в конъюгате. В тестовой зоне (зона Т) образуется окрашенный комплекс. Чем выше концентрация 25 (OH) D в образце, тем светлее будет линия в тестовой зоне. Результат (в виде диапазона концентраций 25-гидроксивитамина D) определяется в соответствии с референс-картой, входящей в комплект. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от концентрации 25-гидроксивитамина D.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения - 5 нг/мл

Чувствительность набора реагентов (определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих витамин D в различной концентрации, не менее 5 нг/мл (СОП-346), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора реагентов (определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих витамин D или содержащих его в различной концентрации, не более 5 нг/мл (СОП-346), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,72% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,44% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость/повторяемость -100% / 100%

Хук – эффект – не выявлен до концентрации 100 мкг/мл

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, липиды или гемоглобин в указанных концентрациях:

Аналит	Концентрация аналита
Гемоглобин	150 г/л и 220 г/л
Свободный билирубин	0,5 мг/дл и 2 мг/дл
Связанный билирубин	0,2 мг/дл и 0,7 мг/дл
Триглицериды	150 мг/дл и 250 мг/дл

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, содержащими витамин D с добавлением витаминов B12 (100 нг/мл), C (100 мкг/мл), E (100 мкг/мл), K1(100 мкг/мл).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы цельной капиллярной крови человека в объёме не менее 20 мкл.

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

Не вскрывайте индивидуальную упаковку тест-кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и Вы не будете готовы к немедленному проведению процедуры тестирования!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Буферный раствор содержит натрия азид в безопасной концентрации.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки!

Необходимо использовать только реагенты, входящие в комплектацию набора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Все манипуляции проводить в перчатках!

Оборудование и материалы

Одноразовые перчатки.

Таймер.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

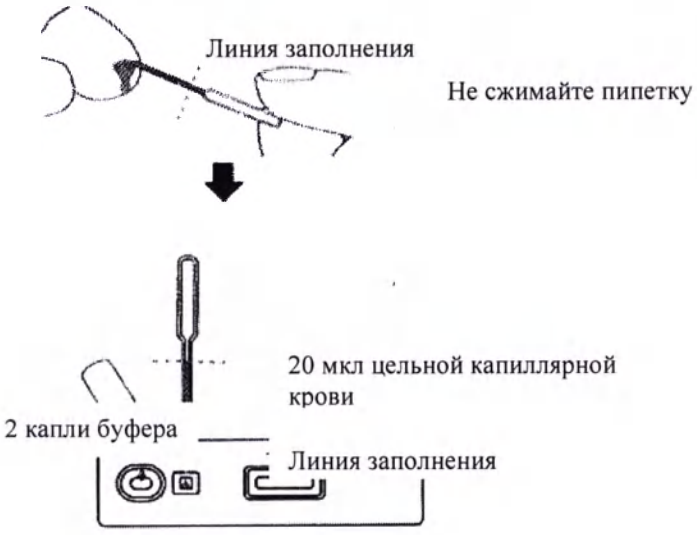
Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры от 18 до 25°С (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окон для внесения образца «S» и «B». Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. Протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой.
3. Проколоть палец с помощью ланцета, первую каплю крови снять салфеткой.
4. Аккуратно помассировать палец для появления второй капли крови.
5. Прикоснитесь концом пластиковой пипетки к крови, не сжимайте луковицу пипетки, кровь мигрирует к линии, указанной на пипетке. Избегайте образования пузырьков воздуха.
6. Внесите 20 мкл образца крови, сжимая луковицу пипетки, в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S», затем добавьте 2 капли буферного раствора в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «B».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Запустите таймер.

8. Оцените результат реакции визуально через 10 минут, сравнивая интенсивность тестовой линии с предоставленной цветовой палитрой референс-карты. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

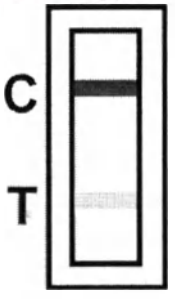
Учет и интерпретация результатов

Внимание! Не использовать результаты тестирования без консультации с врачом!

Сравните интенсивность окрашивания тестовой линии (Т) с референс-картой, входящей в комплект!

<table>
<tr><th colspan="3">Результат:
проявляются две красные или розовые линии.</th><th>Недействительный результат:</th></tr>
<tr>
<td>Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), вторая – в тестовой зоне (Т). Интенсивность окраски линии в зоне (Т) соответствует или темнее линии «D < 10 нг/мл», изображенной на референс-карте, прилагаемой к набору.

</td>
<td>Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), вторая – в тестовой зоне (Т). Интенсивность окраски линии в зоне (Т) соответствует линии «10 ≤ D < 30 нг/мл», изображенной на референс-карте, прилагаемой к набору.

</td>
<td>Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), вторая – в тестовой зоне (Т). Интенсивность окраски линии в зоне (Т) соответствует линии «30 ≤ D ≤ 100 нг/мл», изображенной на референс-карте, прилагаемой к набору.

</td>
<td>В контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии или в контрольной зоне (С) и в тестовой зоне (Т) не появляется окрашенной линии.



</td>
</tr>
<tr>
<td>Дефицит
25 (OH) D
D < 10 нг/мл
(0-25нМ/л)</td>
<td>Недостаточный уровень
25 (OH) D
10 ≤ D < 30 нг/мл
(25-75 нМ/л)</td>
<td>Достаточный уровень
25 (OH) D
30 ≤ D ≤ 100 нг/мл
(75-250 нМ/л)</td>
<td></td>
</tr>
</table>



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всегда сравнивайте интенсивность линии зоны (Т) с цветовой палитрой и интерпретируйте результаты соответствующим образом.

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (цветная линия в контрольной области).

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор предназначен только для тестирования образцов цельной капиллярной крови.
2. Набор предназначен для самотестирования лицами старше 18 лет.
3. Полученные результаты тестирования должны оцениваться как первичные и интерпретироваться в сочетании с клинической картиной и данными других лабораторных исследований. При необходимости нужно проконсультироваться со специалистом.
4. При тестировании необходимо тщательно соблюдать процедуру тестирования и интерпретацию результатов. Несоблюдение процедуры может привести к неточным результатам.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2ºС до 30ºС.

Тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25ºС не более 4 часов. После вскрытия флакона с буферным раствором допускается хранить при температуре от 2 до 25°С до истечения срока годности. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для самотестирования.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для полуколичественного определения 25-гидроксивитамина D в цельной крови человека» «ИХА-Витамин D-полуколичественный», соответствует ТУ 21.20.23-346-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора «ИХА-Витамин D-полуколичественный» следует обращаться по адресу: 142530, Российская Федерация, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО "ЭКОлаб"), тел. 8(49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 1- теста
	Использовать до ....
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«23» 10 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«23» 10 2023 год

Ген. Директор
ООО «ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.:_____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____7_____лист __
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"23" ____10____2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU