

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИОХИТ»

Г.Э. Побелянский

18.02.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в цельной капиллярной крови методом иммунохроматографического анализа, по ТУ 21.20.23-009-01072088-2020, «Экспресс-тест «Vitamin D»



ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Витамин D – жирорастворимое вещество, которое обеспечивает всасывание в тонком кишечнике кальция и фосфора и поддержание в крови их уровня. Он вырабатывается в коже под воздействием ультрафиолетовых лучей (витамин D3, холекальциферол), а также поступает в организм с пищей (витамин D2, эргокальциферол): содержится в жирной рыбе, яйцах и молочных продуктах. Концентрация 25(OH)D отражает вклад обоих компонентов и является лучшим показателем статуса витамина D, поскольку отражает суммарное количество витамина D, производимого в коже и получаемого из пищевых продуктов и пищевых добавок.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БИОХИТ» (ООО «БИОХИТ»)

197350, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЛЁТЧИКА ПАРШИНА, ДОМ 15, КОРПУС 2 СТ1, ПОМЕЩЕНИЕ 1-Н

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов предназначенный для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в цельной капиллярной крови методом иммунохроматографического анализа, по ТУ 21.20.23-009-01072088-2020, «Экспресс-тест «Vitamin D» – предназначен для полуколичественного определения множественных форм 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в цельной капиллярной крови методом иммунохроматографического анализа. Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике, для предварительного скринингового обследования. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению. Предназначен для профессионального применения медицинским работником.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия (включая конкретизацию профессионального уровня): медицинский работник (врач, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, работник амбулатории, медицинский ассистент, медицинская сестра, медицинский специалист).

Для профессионального применения в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях (подразделениях) и клиничко-диагностических лабораториях или при анализах вблизи пациента.

Показания к применению:

- подозрение на врожденные или приобретенные нарушения метаболизма витамина D;
- предварительный скрининг на дефицит витамина D пациентам, имеющим факторы риска его развития.

Противопоказания к применению: не выявлены.

Возможные побочные воздействия: не выявлены.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

В составе:

1. Тест-кассета – 20 шт.
2. Флакон-капельница с буфером (3 мл) – 2 шт.
3. Цветовая карта – 1 шт.
4. Паспорт – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Общее описание: тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с уложенной внутри тест-полоской. В средней части корпуса кассеты находится отверстие (соответствует тестовой зоне «Т» и контрольной зоне «С»). В нижней части корпуса кассеты находятся два отверстия – соответствуют зоне для пробы «S» и зоне для буфера «В». Тест-кассета упакована в герметично запаянный фольгированный влагостойкий пакет, в который вложена упаковка с адсорбент-гранулами. Флакон-капельницы содержат по 3 мл буфера. Тест-кассеты, флакон-капельницы с буфером, цветовая карта, паспорт и инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона. Один набор рассчитан на выполнение 20 экспресс-анализов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полуколичественный иммунохроматографический экспресс-анализ для определения множественных форм 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови. Во время анализа образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к 25 (OH) D, в тесте. Нанесенная проба движется по тест-полоске через подушечку (с нанесенными частицами золота (цветовым индикатором) подвижными моноклональными антителами к 25 (OH) D, мечеными биотином. Затем проба движется вверх по мембране под воздействием капиллярного эффекта и конкурентно вступает в реакцию с рекомбинантными антигеном 25 (OH) D со стрептавидином для усиления окрашивания в тестовой зоне. Конкурентное взаимодействие за ограниченное число сайтов связывания антител происходит между эндогенным 25-OH витамином D из образца и постоянным количеством аналогичного, но мечеными рекомбинантными антигенами 25 (OH) D. Чем больше антигена 25 (OH) D содержится в исследуемом образце, тем меньшее количество меченного антигена свяжется с антителами в зоне теста, тем слабее будет окрашивание линии в тестовой зоне. Для контроля тестирования, подушечка мембрана тест-полоски покрыта подвижными IgG кролика меченые биотином в качестве маркирующего реагента), а в области контроля нанесены козы антитела к IgG кролика, меченные стрептавидином, поэтому появление цветной полоски в контрольной зоне «С» наступает всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении. Результат будет считан в соответствии с цветовой картой, прилагаемой к набору.

РЕАГЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ЭКСПРЕСС-ТЕСТЕ

При производстве Экспресс-теста применяются: подвижные IgG кролика, козы антитела к IgG кролика, 25-OH VD рекомбинантный антиген 25-гидроксивитамина D; буферный раствор (5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он, 2-метил-2Н-изотиазол-3-он).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Одноразовые перчатки; салфетки спиртовые антисептические; салфетки стерильные; скарификаторы (ланцеты) одноразовые; таймер; пипетки для сбора крови или капиллярная трубка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед проведением анализа необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению. Несоблюдение указаний может привести к неточным результатам анализа.
- Только для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Не использовать по истечении срока годности.
- Тест предназначен для однократного применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
- Не используйте тест, если упаковка повреждена.
- Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека – обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат возбудителей инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на всех этапах сбора, обработки, хранения и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого набора.
- Использованный тест следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при тестировании образцов. После работы тщательно вымойте руки.
- Убедитесь, что для тестирования используется необходимое количество образца. Слишком большое или недостаточно большое количество образца может привести к отклонению результатов.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Все компоненты в концентрациях, содержащихся в наборе, являются не токсичными. При этом в целях безопасности следует избегать попадания буфера на кожу и в глаза. При попадании на кожу или в глаза – промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Изделие допускается транспортировать и хранить при температуре (2-30) °C.

Замораживание изделия не допускается.

Экспресс-тест стабилен до окончания срока годности при правильном хранении в заводской не вскрытой упаковке.

После вскрытия набора все компоненты остаются стабильными до истечения срока годности в их заводской не вскрытой упаковке.

После первого вскрытия флакон-капельницы с буфером, он остается стабилен в течение 6 месяцев.

Изделие стабильно в течение 24 месяцев с даты производства.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

СБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Экспресс-тест может быть выполнен с использованием цельной капиллярной крови человека.

Сбор образца цельной капиллярной крови (из пальца):

- Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или протрите спиртовой салфеткой антисептической. Дайте высохнуть.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потирая руку к кончику среднего или безымянного пальца.
- Проколите кожу с помощью скарификатора (ланцета). Промокните стерильной салфеткой первую каплю крови. Аккуратно помассируйте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы сформировать округлую каплю крови над местом прокола.
- Отберите образец цельной крови из пальца приблизительно 20 мкл с помощью пипетки для сбора крови или капиллярной трубки. Избегайте пузырьков воздуха.
- Используйте образец цельной крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только негемолизированные образцы.
- Тестирование должно проводиться сразу после того, как образцы были собраны.

Хранение образцов:

Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная капиллярная кровь, собранная из пальца, должна быть немедленно протестирована.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед проведением процедуры тестирования следует:

- внимательно прочитать инструкцию по применению.
- визуально проверить наличие повреждений пакета с тест-кассетой, проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на флаконе-капельнице с буфером. Не использовать Экспресс-тест в случае их обнаружения.
- довести все используемые материалы и образцы до температуры (15-30) °C.

Использование:

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и используйте ее как можно скорее.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
3. Внесите 20 мкл образца в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) в лунку для буфера (B) и запустите таймер. Сравните интенсивность линии (T) с цветовой картой.
4. Интерпретируйте результат через 10 минут сравнивая интенсивность линии (T) с цветовой картой. Не интерпретировать результат тестирования через более чем 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ДЕФИЦИТ ВИТАМИНА D ($D < 10$). Появляются две отчетливые цветные линии: одна в контрольной области (С) и другая в тестовой области (Т). Интенсивность линии в тестовой области (Т) соответствует или темнее оттенка зоны «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с набором.

НЕДОСТАТОЧНОСТЬ ВИТАМИНА D ($10 \leq D < 30$). Появляются две цветные линии: одна в контрольной области (С) и другая в тестовой области (Т). Интенсивность линии в тестовой области (Т) соотносится с оттенком зоны «2», изображенной на цветовой карте, поставляемой с набором.

АДЕКВАТНЫЙ УРОВЕНЬ ВИТАМИНА D ($30 \leq D \leq 100$). Появляются две цветные линии: одна в контрольной области (С), и бледная в тестовой области (Т). Интенсивность линии в области (Т) соответствует оттенку зоны «3», изображенной на цветовой карте, поставляемой с набором.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если интенсивность цветной линии в тестовой области (Т) светлее оттенка зоны «3», то рекомендуется провести дополнительные исследования количественным методом, в целях исключения возможного наличия токсического эффекта.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: контрольная линия (С) не отображается. Недостаточный объем образца или неправильная процедура тестирования является наиболее вероятными причинами отсутствия линии контроля. Просмотрите процедуру тестирования и повторите её с новым тестом. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к производителю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В конструкции изделия предусмотрена встроенная контрольная система, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне (С), появление которой подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования. Данная встроенная контрольная система способна потенциально снизить или даже исключить необходимость для пользователей исследовать контрольные пробы для мониторинга качества функционирования изделия. В этой связи в комплект настоящего набора не входят стандартные контрольные образцы, тем не менее, для профессиональных пользователей, в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики (Good laboratory practice), с целью подтверждения качества функционирования изделия рекомендуется выполнить тестирование аттестованных положительных и отрицательных контрольных образцов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Процедура тестирования и интерпретация результата теста должны проводиться строго по инструкции.
- Для достижения оптимальной работы теста сбор и хранение образцов также должно проходить в соответствии с инструкцией. Несоблюдение этой процедуры может привести к неточным результатам.
- Экспресс-тест обеспечивает получение только полуколичественного результата. Для получения подтвержденного результата необходимо использовать дополнительные количественные методы.
- Как и в случае со всеми диагностическими тестами, все результаты должны рассматриваться совместно с другой клинической информацией, доступной врачу, включая результаты других лабораторных анализов и оценок.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивого показателя результата анализа: 10-20 мин.

Предел обнаружения (минимально обнаруживаемая концентрация аналита)

По результатам испытаний было установлено, что предел обнаружения экспресс-теста (минимально обнаруживаемая концентрация витамина D в образце, которая определяется как положительная реакция), составляет 5 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Экспресс-теста определяется отсутствием влияния интерферирующих веществ и перекрестной реактивности и составляет 100% (ложноположительные реакции отсутствуют).

Перекрестная реактивность

Для исследования перекрестной реактивности использовались образцы, с добавлением витамина B12 в концентрации 100нг/мл, витамина С в концентрации 100 мкг/мл, витамина Е в концентрации 100нг/мл, витамина K1 в концентрации 100 мкг/мл в образцы витамина D 5 нг/мл, 10 нг/мл, 30 нг/мл и 100 нг/мл. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерференция

Экспресс-тест «Vitamin D» прошел оценку на искажение результатов в соответствии с рекомендацией EP07-A2 CLSI. Установлено, что отклонения, вызываемые гемоглобином (1 г/л и 2 г/л), свободным билирубином (1 мг/дл и 15 мг/дл), связанным билирубином (0,2 мг/дл и 5 мг/дл) или триглицеридами (150 мг/дл и 500 мг/дл), составляют при уровне витамина D 10 нг/мл, 30 нг/мл и 100 нг/мл менее 10%. Такое искажение результатов было сочтено незначительным.

Диагностическая чувствительность: 96,15% (95% ДИ 92,84% - 99,46%).

Диагностическая специфичность: 100 % (95% ДИ 97,63% - 100%).

Воспроизводимость / повторяемость: 100 / 100 %.

Хук-эффект (исследование сверхдозового эффекта «сползания»)

Хук-эффект – это явление, при котором образцы с очень высоким содержанием аналита могут показывать ложноотрицательные результаты.

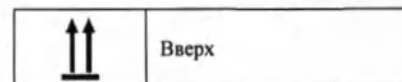
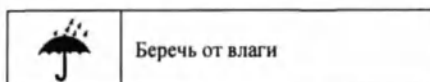
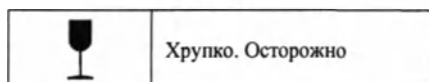
Проверка хук-эффекта Экспресс-теста проводилась экспериментально с использованием образцов с заведомо очень высокими концентрациями витамина D (100 мкг/мл и 10 мкг/мл). По результатам испытаний хук-эффект выявлен не был.

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ:

Символ	Описание
	Производитель
	Внимание! Биологическая опасность
	Температура транспортирования и хранения: от 2 до 30°C
	Дата изготовления

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием содержащихся в упаковке изделий
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Срок годности изделия
	Не использовать если упаковка повреждена
	Изделие предназначено для однократного применения.
	Номер серии

**МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА**

По отношению к изделию производитель применяет менеджмент риска, на основании которого изделие было допущено к применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие предназначено для однократного применения.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Использованные тест-кассеты, образцы крови и другие материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфекционными – как медицинские отходы класса Б. Упаковка тест-кассет, упаковка с адсорбент-гранулами, буфер, неиспользованные тест-кассеты а также коробка, цветовая карта и инструкция утилизируются как отходы класса А.



Внимание! Использованные тест-кассеты, образцы крови и другие материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей относятся к биологически опасным отходам (класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований настоящей Инструкции по применению.

Производитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки.

В случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением настоящего медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии производителю:

ООО «БИОХИТ», Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено

