



Инструкция по применению

Набор реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в кассетах)
(для «in vitro» диагностики)

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«__» 09 МАЯ 2016 2016 г.

М.П.

General Manager (Генеральный директор)	Frank Zhuang (Франк Джуан)	Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--------------------------------------	--



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Многие заболевания могут вызывать появление скрытой крови в фекалиях. Такую кровь также называют скрытой фекальной кровью (СФК), скрытой кровью человека или гемоглобином человека. На ранних этапах такие желудочно-кишечные проблемы, как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит и трещины прямой кишки, могут не вызывать никаких явных симптомов, кроме скрытой крови. Традиционные методы, основанные на гваяковой пробе, проявляют низкую чувствительность и специфичность, а также требуют ограничения питания пациентов перед тестированием.^{1,2}

Набор реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в кассетах)

(для «in vitro» диагностики) представляют собой экспресс-тест для качественного определения небольших количеств скрытой фекальной крови. Тест представляет собой «сэндвич-тест» с двумя антителами для селективного выявления скрытой фекальной крови на уровне 50 нг/мл или выше либо 6 мкг гемоглобина на грамм фекалий. Кроме того, в отличие от гваяковых проб, на точность теста не влияет питание пациентов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) представляет собой качественный иммуноанализ для выявления скрытой крови в фекалиях человека. В тестовой области тест-кассеты мембрана покрыта антителами к гемоглобину. Во время проведения теста образец реагирует с частицами, покрытыми антителами к гемоглобину. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и вступает в реакцию с антителом к гемоглобину на мембране, в результате чего образуется окрашенная линия. Наличие такой окрашенной линии в тестовой области указывает на положительный результат, а отсутствие – на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры проведения теста в контрольной области всегда должна появляться окрашенная линия. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверным

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов предназначен для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии.

Показания

Для выявления таких заболеваний как желудочно-кишечные проблемы, как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит и трещины прямой кишки, на ранних этапах.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание

При работе с набором реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СП 1.3.2322-08.

Работу с набором реагентов нужно проводить в медицинских перчатках и халате.

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ И КОНТРОЛЬ СЫРЬЕВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Проводят проверку/испытания (при необходимости) пробной партии каждого сырьевого материала (реактивы, упаковка и маркировка) на пригодность и функциональные характеристики. Производят осмотр первичной упаковки на предмет правильности габаритных размеров, чистоты и пригодности. В производстве используются только сырьевые материалы, одобренные Отделом контроля качества.

Состав продукта

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| А) Антитело к гемоглобину | В) Коллоидное золото |
| С) БСА SA | Д) Адгезивная пластиковая основа |
| Е) Мембрана | Ф) Подложка для пробы |
| Г) Подложка с маркировкой | Н) Подложка с абсорбентом |
| И) Пластиковое устройство | Л) Пакетик |
| К) Осушитель (в пакетики) | Л) Пробирка для сбора проб |

М) Буфер для растворения

Процесс изготовления

- a) На подложку с маркировкой наносят конъюгат антитела к гемоглобину с коллоидным золотом.
- b) Используя распылитель, наносят раствор БСА SA в контрольной зоне и раствор антитела к гемоглобину в зоне тестовой реакции. Мембрану оставляют на ночь для просушивания.
- c) Собирают мембрану, подложку с маркировкой, подложку с абсорбентом и подложку для пробы на пластиковой основе.
- d) Разрезают пластиковую основу на полоски определенного размера.
- e) Отрезанную полоску вкладывают в пластиковое устройство и герметично упаковывают в пакетик из фольги вместе с пакетиком с осушителем.
- f) Проводят испытание устройства согласно процедуре контроля качества и выпускают готовый продукт.

Контроль качества

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста.

Окрашенная линия, которая появляется в контрольной области (C), рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

Контрольные стандарты в данный комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

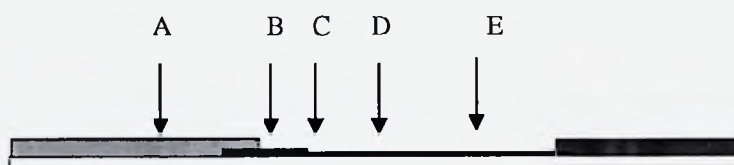
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Вертикально удерживая пробирку для сбора образцов, отверните и откройте верхнюю крышечку. Переверните пробирку для сбора образцов и поместите 2 полных капли стандартного образца (около 90 мл) в лунку для образца (S) в тест-

кассете, а затем включите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунки для образцов.

2. Дождитесь появления окрашенной (-ых) линий (-ий). Считайте результаты через 5 минут. Не считывайте результаты через 10 минут.

Рисунок 1: Принцип проведения теста

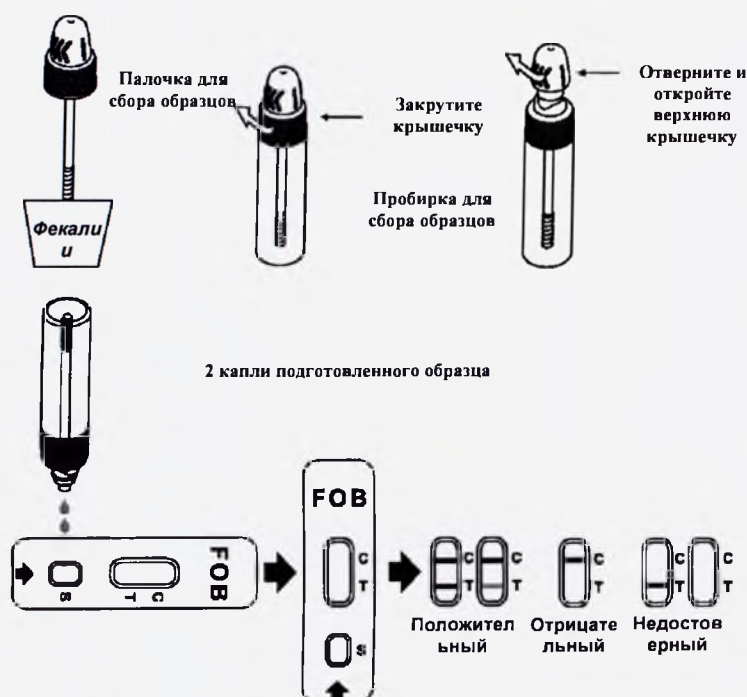


Как показано на Рис. 1 выше, образец (A) мигрирует под действием капиллярных сил по мембране и вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (B). Гемоглобин, присутствующий в образце, связывается с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Антитело к гемоглобину, иммобилизованное в тестовой области мембраны, захватывает комплекс. Появление видимой красной линии указывает на положительный результат (D). Отсутствие красной линии в тестовой области указывает на отрицательный результат.

Иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат в контрольной области мембраны вне зависимости от состава тестового образца. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

На Рис. 2 приведены возможные результаты теста.

Рисунок 2: Интерпретация результатов



ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура -2....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

Хранить тест-кассеты при 2-30°C. Необходимо избегать замораживания.

УПАКОВКА

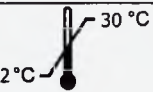
Наборы упакованы в картонную упаковку.

Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб упакованы в полиэтиленовый пакет.

Пробирки для проведения анализа упакованы в полиэтиленовую упаковку.

Тест-кассеты упакованы в вакуумную упаковку.

МАРКИРОВКА

	Производитель
REF	номер изделия по каталогу
LOT	код партии
	использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	температурный диапазон
	не использовать повторно
	Прочтите инструкцию
	уполномоченный представитель в евросоюзе
	количество
	Маркировка соответствия стандартам ЕС

На каждой коробке должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение набора;

**Набор реагентов для определения, скрытой крови (FOB) в образцах
кала человека методом иммунохроматографии (в кассетах)
(для «in vitro» диагностики)**

Состав:

Срок годности 24 месяца

1. Тест-полоска (25 шт.)
2. Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб (25 шт.)
3. Пробирки для проведения анализа (25 шт.)
4. Инструкция по применению – (1 шт.)

REF TFO-601

LOT FOB41220030



04.2017

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А

Тел.: 8(495)648-28-62, 646-28-63 E-mail: med@rotana-rl.ru

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
tel: +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com



EC REP



0123

IVD

Макет маркировки набора (состав 2)

ЭКСТРАГИРУЮЩИЙ
БУФЕР

2 мл.



ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
tel: +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com

LOT 14098016



04.2017

Макет маркировки пробирки с экстрагирующим буфером

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Объем жидкости в пробирке с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 2 мл
- Максимальный объем пробирки для проведения анализа – 3мл
- Масса наборов – 250г
- Габариты набора: 145x135x60 мм.

Корреляция образцов (точность)

Исследование корреляции образцов было проведено с использованием 1429 образцов фекалий.

354 фекальных образцов прошли испытания как химическим способом (BaSO), так и при помощи тест-кассеты FOB. 1075 фекальных образцов прошли испытания при помощи другого экспресс-теста и при помощи тест-кассет FOB. Результаты оценивали как положительные или отрицательные через определенный интервал времени. Результаты приведены в таблице ниже:

Исследования корреляции образцов

в сравнении с методом BaSO

Тест-кассета FOB		Химический способ (BaSO)	
		+	-
		161	32
	-	57	104

Согласование положительных результатов с BaSO: $161/(161+57) = 73,9\%$

Согласование отрицательных результатов с BaSO: $104/(104+32) = 76,5\%$

Согласование итоговых результатов с BaSO: $(161+104)/(161+57+32+104) = 74,9\%$

Исследования корреляции образцов в сравнении с другим экспресс-тестом

Тест-кассета FOB		Другой экспресс-тест	
		+	-
		206	8
	-	14	847

Согласование положительных результатов с другим экспресс-тестом: $206/(206+14) = 93,6\%$

Согласование отрицательных результатов с другим экспресс-тестом: $847/(847+8) = 99,1\%$

Согласование итоговых результатов с другим экспресс-тестом: $(206+847)/(206+14+8+847) = 98,0\%$

Интерферирующие вещества (специфичность)

Анализируемые вещества объединили в группы буфера для растворения и положительных образцов с низким титром (50 нг/мл гемоглобина в буфере для растворения) в указанных ниже концентрациях. Образцы прошли тройные испытания на 3 партиях тест-кассет. Визуальную интерпретацию результатов проводили через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице ниже:

Интерферирующие вещества

Анализируемые	Концентрация	FOB20702	FOB20703	FOB20708
---------------	--------------	----------	----------	----------

вещества		Проба		Проба		Проба	
		Отр.	Полож	Отр.	Полож	Отр.	Полож
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	60 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Билирубин	100 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Мочевая кислота	60 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Аспирин	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Моча	2000 мг/мл	-	+	-	+	-	+
Глюкоза	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Кофеин	40 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Альбумин	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с тестом. Между результатами, полученными через 5 минут, и результатами, полученными через 10 минут, не было обнаружено никакой разницы.

Перекрестная реактивность (специфичность)

Гемоглобин животных (свиной, бычий, куриный, козий, кроличий, лошадиный, индюшачий) объединили в составе буфера для растворения на уровне 1 мг/мл, соответственно, и провели испытания полученных образцов при помощи тест-кассеты FOB для одноэтапного определения скрытой фекальной крови (фекалии). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице ниже:

Отсутствие составов с перекрестной реактивностью

Обработка (1 мг/мл)	Набор реагентов FOB					
	FOB20702		FOB20703		FOB20708	
	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут
Бычий гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Куриный гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Свиной гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Козий гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Лошадиный гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Кроличий гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Индюшачий гемоглобин	-	-	-	-	-	-

Заключение: Отсутствовала перекрестная реактивность с образцами, полученными на основе гемоглобина животных, через 5 и 10 минут.

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени (чувствительность)

Были проведены испытания отрицательных образцов, образцов с низким титром (50 нг/мл) и образцов с высоким титром (10 мкг/мл) отдельно на ежедневной основе в течение 10 дней с использованием одних и тех же партий реагентов и тест-полосок. Результаты визуально оценивали как положительные или отрицательные через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Также были получены результаты при помощи сканера. Результаты приведены в таблице ниже:

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени

		Результаты с течением времени (партия 20713)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия 20714)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия 20715)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов согласовывались между собой на протяжении 10 дней.

СРОК ГОДНОСТИ

Тест-кассеты FOB стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в не вскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок 2 года при соблюдений условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности.

дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А

Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63 E-mail: med@rotana-rf.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China

тел. +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001

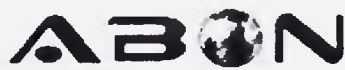
Vincent.Yi@alere.com

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

ВРИО нотариуса

листо 6.



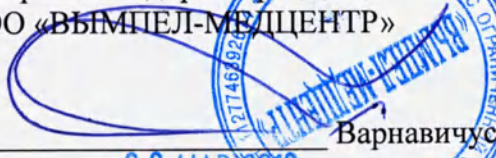


Инструкция по применению

**Набор реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала
человека методом иммунохроматографии (в полосках)
(для «in vitro» диагностики)**

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


Варнавичус П.К.

«__» _____

М.П.

General Manager
(Генеральный директор)

Frank Zhuang
(Франк Джуан)

Signature and stamp
(Подпись и печать)



ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Многие заболевания могут вызывать появление скрытой крови в фекалиях. Такую кровь также называют скрытой фекальной кровью (СФК), скрытой кровью человека или гемоглобином человека. На ранних этапах такие желудочно-кишечные проблемы, как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит и трещины прямой кишки, могут не вызывать никаких явных симптомов, кроме скрытой крови. Традиционные методы, основанные на гваяковой пробе, проявляют низкую чувствительность и специфичность, а также требуют ограничения питания пациентов перед тестированием.^{1,2}

Набор реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) представляет собой экспресс-тест для качественного определения небольших количеств скрытой фекальной крови. Тест представляет собой «сэндвич-тест» с двумя антителами для селективного выявления скрытой фекальной крови на уровне 50 нг/мл или выше либо 6 мкг гемоглобина на грамм фекалий. Кроме того, в отличие от гваяковых проб, на точность теста не влияет питание пациентов.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) представляет собой качественный иммуноанализ с использованием тест-полосок для выявления скрытой крови в фекалиях человека. В тестовой области полоски мембрана покрыта антителами к гемоглобину. Во время проведения теста образец реагирует с частицами, покрытыми антителами к гемоглобину. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и вступает в реакцию с антителом к гемоглобину на мембране, в результате чего образуется окрашенная линия. Наличие такой окрашенной линии в тестовой области указывает на положительный результат, а отсутствие – на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры проведения теста в контрольной области всегда должна появляться окрашенная линия. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов предназначен для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии.

Показания

Для выявления таких заболеваний как желудочно-кишечные проблемы, как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит и трещины прямой кишки, на ранних этапах.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА**Внимание**

При работе с набором реагентов для определения скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СП 1.3.2322-08.

Работу с набором реагентов нужно проводить в медицинских перчатках и халате.

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ И КОНТРОЛЬ СЫРЬЕВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Проводят проверку/испытания (при необходимости) пробной партии каждого сырьевого материала (реактивы, упаковка и маркировка) на пригодность и функциональные характеристики. Производят осмотр первичной упаковки на предмет правильности габаритных размеров, чистоты и пригодности. В производстве используются только сырьевые материалы, одобренные Отделом контроля качества.

Состав продукта

- | | |
|--|----------------------------------|
| A) Антитело к гемоглобину | B) Коллоидное золото |
| C) BCA SA | D) Адгезивная пластиковая основа |
| E) Мембрана | F) Подложка для пробы |
| G) Подложка с маркировкой | H) Подложка с абсорбентом |
| I) Верхняя и нижняя наклейка для анализируемого вещества | J) Осушитель (в пакетике) |
| K) Пакетик | L) Реакционная пробирка |
| M) Пробирка для сбора образца с буфером для | N) Вкладыш |

экстрагирования

Процесс изготовления

- a) На подложку с маркировкой наносят конъюгат антитела к гемоглобину с коллоидным золотом.
- b) Используя распылитель, наносят раствор BCA SA в зоне контроля реакции и раствор антитела к гемоглобину в зоне тестовой реакции. Мембрану оставляют на ночь для просушивания.
- c) Собирают мембрану, подложку с маркировкой, подложку с абсорбентом, подложку для пробы и нижнюю наклейку для анализируемого вещества на пластиковой основе.
- d) Разрезают пластиковую основу на полоски определенного размера.
- e) Вкладывают полоску и пакетик с осушителем в пакетик и запечатывают его.
- f) Проводят испытание тест-полоски согласно процедуре контроля качества и выпускают готовый продукт.

Контроль качества

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Красная линия, которая появляется в контрольной области (C), рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

Контрольные стандарты в данный комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Для сбора образцов фекалий:

Собирают фекалии в чистый сухой контейнер для сбора образцов. Оптимальные результаты получают, если анализ будет проведен в течение 6 часов после сбора образца. Отобранный образец можно хранить в течение 3 дней при температуре 2-8°C, если проведение теста в течение 6 часов после сбора образца не представляется возможным.

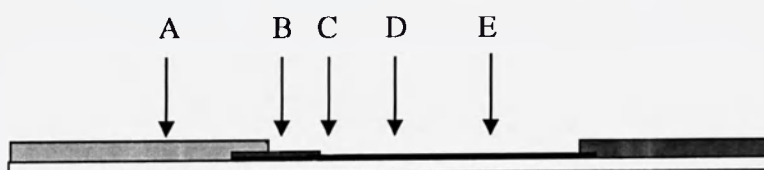
2. Для подготовки образцов фекалий:

Отверните крышечку пробирки для сбора образцов, а затем случайным образом воткните палочку для сбора образцов в образец фекалий не менее чем в трех различных местах. Не следует зачерпывать палочкой образец фекалий.

Плотно заверните крышечку пробирки для сбора образцов, а затем энергично встряхните пробирку, чтобы смешать образец с буфером для экстрагирования. Подготовленные образцы можно хранить в пробирке для сбора образцов в течение 6 месяцев при температуре -20°C , если проведение теста в течение 1 часа после подготовки образца не представляется возможным.

3. Извлеките тест-полоску из герметичной упаковки и используйте ее как можно быстрее.
4. Вертикально удерживая пробирку для сбора образцов, отверните и откройте верхнюю крышечку. Переверните пробирку для сбора образцов и поместите 8-10 полных капель подготовленного образца (около 500 мкл) в пробирку для проведения анализа. Затем по стрелкам, указывающим направление буфера для экстрагирования, опустите в пробирку полоску и включите таймер. Не опускайте полоску выше линии максимума (обозначенной на тест-полоске как MAX).
5. Дождитесь появления окрашенной (-ых) линий (-ий). Результаты следует считать через 5 минут. Не считывайте результаты через 10 минут.

Рисунок 1: Принцип проведения теста



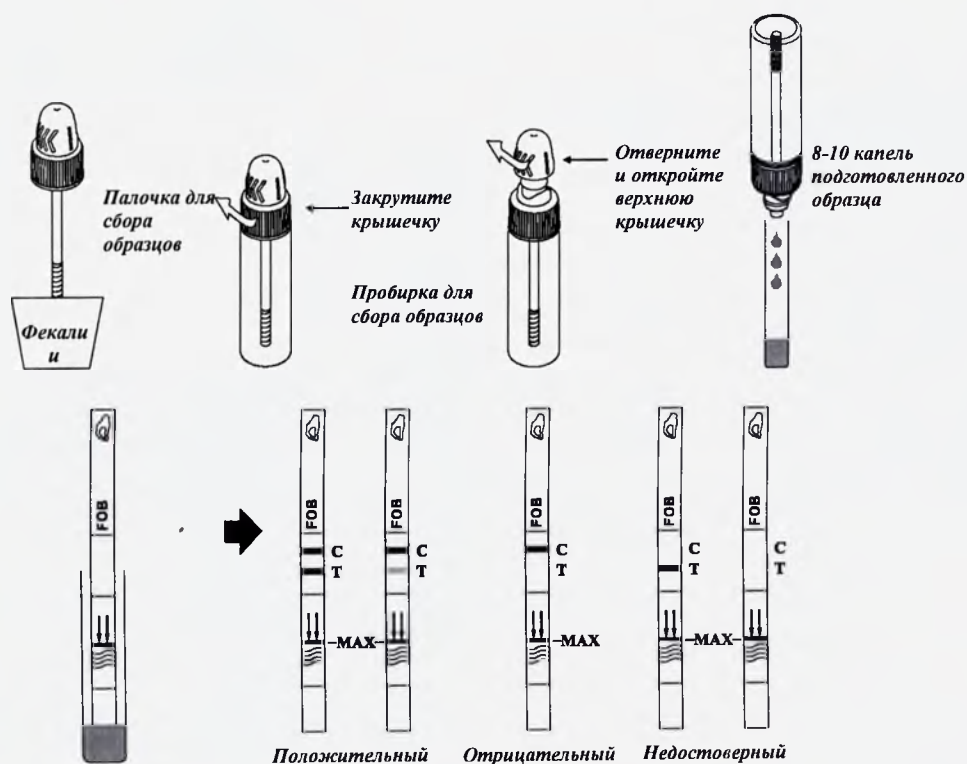
Как показано на Рис. 1 выше, образец (A) мигрирует под действием капиллярных сил по мембране и вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (B). Гемоглобин, присутствующий в образце, связывается с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Антитело к гемоглобину, иммобилизованное в тестовой области мембраны, захватывает комплекс. Появление видимой красной линии в тестовой области указывает на положительный результат (D). Отсутствие красной линии в тестовой области указывает на отрицательный результат.

Иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат в контрольной

области мембраны вне зависимости от состава тестового образца. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

На Рис. 2 приведены возможные результаты теста.

Рисунок 2: Интерпретация результатов



ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура -2....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

Хранить тест полоски при 2-30°C. Необходимо избегать замораживания.

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

УПАКОВКА

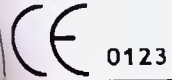
Наборы упакованы в картонную упаковку.

Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб упакованы в полиэтиленовый пакет.

Пробирки для проведения анализа упакованы в полиэтиленовую упаковку.

Тест-полоски упакованы в вакуумную упаковку.

МАРКИРОВКА

	Производитель
REF	номер изделия по каталогу
LOT	код партии
	использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	температурный диапазон
	не использовать повторно
	Прочтите инструкцию
	уполномоченный представитель в евросоюзе
	количество
	Маркировка соответствия стандартам ЕС

На каждой коробке должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак изготовителя;

- наименование и обозначение набора;

Набор реагентов для определения, скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

Состав:

1. Тест-кассета (25 шт.)
2. Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб (25 шт.)
3. Инструкция по применению – (1шт.)

Срок годности 24 месяца

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»
117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А
Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63 E-mail: med@rotana-rl.ru

REF TFO-601

LOT FOB41220030

04.2017

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12 * Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
tel: +86-571-81638000 факс: +86-571-81638001
Vincent.Yu@alasia.com

10°C 2°C

EC REP

CE 0123

IVD

Макет маркировки набора (состав 1)

ЭКСТРАГИРУЮЩИЙ БУФЕР

2 мл.

30°C 2°C

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12 * Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
tel: +86-571-81638000 факс: +86-571-81638001
Vincent.Yu@alasia.com

LOT 14098016

04.2017

Макет маркировки пробирки с экстрагирующим буфером

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Объем жидкости в пробирке с экстрагирующим буфером для подготовки проб - 2 мл
- Максимальный объем пробирки для проведения анализа – 3мл
- Масса наборов – 250г
- Габариты набора: 170x163x82 мм.

Исследования корреляции образцов (точность)

Исследование корреляции образцов было проведено с использованием 812 образцов фекалий. 354 фекальных образцов прошли испытания как химическим способом (BaSO), так и при помощи тест-полоски FOB. 458 фекальных образцов прошли испытания при помощи другого экспресс-теста и при помощи тест-полосок FOB. Результаты оценивали как положительные или отрицательные через определенный интервал времени. Результаты приведены в таблице ниже:

Исследования корреляции образцов

Сравнение тест-полосок FOB и химического способа (BaSO)

Тест-полоски FOB		Химический способ (BaSO)	
		+	-
	+	161	32
	-	57	104

Согласование положительных результатов с BaSO: $161/(161+57) = 73,9\%$

Согласование отрицательных результатов с BaSO: $104/(104+32) = 76,5\%$

Согласование итоговых результатов с BaSO: $(161+104)/(161+57+32+104) = 74,9\%$

Сравнение тест-полосок FOB и других экспресс-тестов

Тест-полоски FOB		Другой экспресс-тест	
		+	-
	+	48	5
	-	3	402

Согласование положительных результатов с другим экспресс-тестом: $48/(48+3) = 94\%$

Согласование отрицательных результатов с другим экспресс-тестом: $402/(402+5) = 99\%$

Согласование итоговых результатов с другим экспресс-тестом: $(48+402)/(48+3+5+402) = 98\%$

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Анализируемые вещества объединили в группы буфера для растворения и положительных образцов с низким титром (200 нг/мл гемоглобина в буфере для растворения) в указанных ниже концентрациях. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест-полосок. Визуальную интерпретацию результатов проводили через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице ниже:

Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	Концентрация	FOB20702		FOB20703		FOB20708	
		Проба		Проба		Проба	
		Отр.	Полож	Отр.	Полож	Отр.	Полож
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	60 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Билирубин	100 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Мочевая кислота	60 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Аспирин	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Моча	2000 мг/мл	-	+	-	+	-	+
Глюкоза	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Кофеин	40 мг/дл	-	+	-	+	-	+
Альбумин	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+

Закключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с тестом. Между результатами, полученными через 5 минут, и результатами, полученными через 10 минут, не было обнаружено никакой разницы.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ (специфичность)

Гемоглобин животных (свиной, бычий, куриный, козий, кроличий, лошадиный, индюшачий) объединили в составе буфера для растворения на уровне 1 мг/мл, соответственно, и провели испытания полученных образцов при помощи тест-полоски FOB для одноэтапного определения скрытой фекальной крови (фекалии). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице ниже:

Отсутствие составов с перекрестной реактивностью

Обработка (1 мг/мл)	Экспресс-тест FOB					
	FOB20702		FOB20703		FOB20708	
	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут

Бычий гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Куриный гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Свиной гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Козий гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Лошадиный гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Кроликий гемоглобин	-	-	-	-	-	-
Индюшачий гемоглобин	-	-	-	-	-	-

Заключение: Отсутствовала перекрестная реактивность с образцами, полученными на основе гемоглобина животных, через 5 и 10 минут.

ИЗМЕНЕНИЕ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ С ТЕЧЕНИЕМ ВРЕМЕНИ (чувствительность)

Были проведены испытания отрицательных образцов, образцов с низким титром (50 нг/мл) и образцов с высоким титром (10 мкг/мл) отдельно на ежедневной основе в течение 10 дней с использованием одних и тех же партий реагентов и тест-полосок. Результаты визуально оценивали как положительные или отрицательные через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Также были получены результаты при помощи сканера. Результаты приведены в таблице ниже:

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени

		Результаты с течением времени (партия 20713)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия 20714)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия 20715)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для трех партий тест-полосок согласовывались между собой.

СРОК ГОДНОСТИ

Тест полоски FOB стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок 2 года при соблюдений условий хранения и эксплуатации изделия. Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А

Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63

E-mail: med@rotana-rf.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China

тел. +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001

Vincent.Yi@alere.com



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

09 МАР 2016 — 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

Г.К. Варнавичус



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на инструкции по применению (Набор реагентов для определения, скрытой крови (FOB) в образцах кала человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для "in vitro" диагностики)

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Переводчик

Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4384

Взыскано по тарифу

ВрИО Нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 141 листов
ФИО нотариуса _____

