

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина
в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом
(FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	<u>НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	4
2.	<u>СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ</u>	4
2.1.	<u>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</u>	4
2.2.	<u>АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА</u>	4
2.3.	<u>УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ</u>	4
3.	<u>СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i></u>	5
3.1.	<u>НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.2.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.3.	<u>ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.4.	<u>ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	5
3.5.	<u>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ</u>	5
3.6.	<u>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ</u>	6
3.7.	<u>СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	6
3.8.	<u>КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	6
3.9.	<u>ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА</u>	6
3.10.	<u>Контроль качества</u>	6
4.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА</u>	7
5.	<u>ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	7
5.1.	<u>ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	7
5.2.	<u>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ</u>	8
5.3.	<u>СОСТАВ НАБОРА</u>	8
5.4.	<u>ПРИНЦИП МЕТОДА</u>	10
6.	<u>ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:</u>	10
7.	<u>ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ</u>	11
8.	<u>ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	11

11

8.2.	<u>ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ</u>	11
8.3.	<u>РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ</u>	12
8.4.	<u>ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ</u>	12
9.	<u>СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ</u> ..	13
10.	<u>ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ</u>	14
11.	<u>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ</u>	14
12.	<u>ОГРАНИЧЕНИЯ</u>	14
13.	<u>БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ</u>	14
14.	<u>ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</u>	15
15.	<u>ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ</u>	15
16.	<u>АНАЛИЗ РИСКОВ</u>	15
17.	<u>ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ</u>	16
18.	<u>РЕКЛАМАЦИИ</u>	16

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов.

В составе набора реагентов:

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Буферный раствор для разведения образцов – 25 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование разработчика: Gepin Biotech, Inc. (Гепин Биотек, Инк.), Китай

Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

(ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Адрес места производства: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

(ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай).

2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru

3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* гемоглобина (FOB) в образцах фекалий человека с целью оценки наличия скрытых кровотечений в нижних отделах желудочно-кишечного тракта.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике патологии желудочно-кишечного тракта.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (ПУ №РЗН 2020/12609).

3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

3.5. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ

Скрытая кровь (Fecal Occult Blood (FOB)) – это небольшое количество крови в пищеварительном тракте, когда красные кровяные клетки перевариваются и аномальные изменения в стуле не могут быть отмечены невооружённым глазом или с помощью микроскопа. На ранних стадиях злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта около 20% пациентов могут иметь положительный результат теста на FOB, на поздних стадиях этот показатель достигает 90%, при этом положительный результат теста сохраняется постоянно. Кровотечения из желудочно-кишечного тракта и пациенты с язвенной болезнью часто имеют периодический характер положительных результатов теста на FOB. Дизентерия, ректальные полипы, геморрой и другие причины кровотечений могут приводить к возрастанию количества эритроцитов в кале, результатом чего является положительный результат теста на FOB.

Тестирование на FOB может быть использовано как важное исследование для обнаружения желудочно-кишечных кровотечений и является достаточно эффективным методом. В настоящее время основными методами для выявления скрытой крови являются иммунохроматографические, иммунофлуоресцентные и химические методы.

Показания:

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* гемоглобина (FOB) в образцах фекалий человека с целью оценки наличия скрытых кровотечений в нижних отделах желудочно-кишечного тракта.

3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай.

Условия применения: клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений.

Предназначено для применения только специалистом.

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

3.8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **120970 (Скрытая кровь в кале ИВД, реагент)**.

Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

3.10. Контроль качества

Система внутреннего контроля качества

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей кроличье флуоресцентно-меченное антитело – линия С. На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных IgG. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории. Требования правил Надлежащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования. Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах: привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов; получение новой партии медицинского изделия; по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Соберите анализируемые образцы кала в чистый контейнер.
- Откройте пробирку с буферным раствором, извлеките палочку и поместите её в образец кала, после чего погрузите обратно в пробирку.
- Закройте колпачок пробирки и аккуратно встряхните пробирку.
- Повторите забор и растворение образца кала трижды, погружая палочку для забора в разные места образца кала, избегая сбора комков материала.
- Рекомендуется использовать свежие образцы фекалий для проведения исследования.
- Растворённые образцы допускается хранить в пробирке с буферным раствором в течение 1 часа.
- Набор реагентов используется для тестирования образцов фекалий человека.
- Образцы фекалий должны быть собраны в чистый контейнер и исследованы немедленно после сбора. Если тестирование сразу же после сбора образцов невозможно, допускается хранение образцов кала в течение двух дней при температуре 2-8°C или не более 1 года при температуре -20°C перед тестированием.
- Образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Образцы должны быть гомогенными перед началом тестирования. Допускается только однократный цикл замораживания-размораживания образцов.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время достижения устойчивых результатов - 10 минут.

Предел обнаружения: 25 нг/мл.

Аналитическая специфичность:

При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы были получены следующие результаты: добавление мочевой кислоты в концентрации 60 мг/дл, билирубина в концентрации 100 мг/дл, альбумина в концентрации 2000 мг/дл не оказывает интерферирующего воздействия на результаты анализа.

При добавлении экзогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы были получены следующие результаты: добавление пероксидазы хрена в концентрации 2000 мкг/мл, миоглобина в концентрации 1000 мкг/мл, железа в концентрации 1000 нг/мл не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов.

Перекрестные реакции не наблюдаются с 500 мкг/мл свиного, бычьего, куриного, овечьего и кроличьего гемоглобина.

Аналитический линейный диапазон:

Линейный диапазон измерений находится в пределах от 25 нг/мл до 1000 нг/мл.

В пределах линейного диапазона от 25 нг/мл до 1000 нг/мл выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет $r \geq 0,990$.

Точность:

Относительная погрешность результатов тестирования контрольной пробы не более 20%.

Воспроизводимость и повторяемость:

Повторяемость (внутрисерийная сходимость) $\leq 10\%$;

Воспроизводимость (междусерийная сходимость) $\leq 15\%$.

Ноок-эффект:

Концентрация гемоглобина человека до 5000 нг/мл не вызывает Ноок-эффекта.

Биологические референтные интервалы:

Референтный диапазон гемоглобина в кале (FOB) 0-50 нг/мл, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал). Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Причиной неверных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с **Набором реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения скрытой крови в кале (FOB) иммунофлуоресцентным методом с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (FOB FIA), РУ №РЗН 2023/21616 от 28.11.2023**. Коэффициент корреляции (r) составляет **0,9867**.

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения гемоглобина (FOB) в образцах фекалий человека.

Схема тестовой кассеты приведена ниже (Рисунок 1).

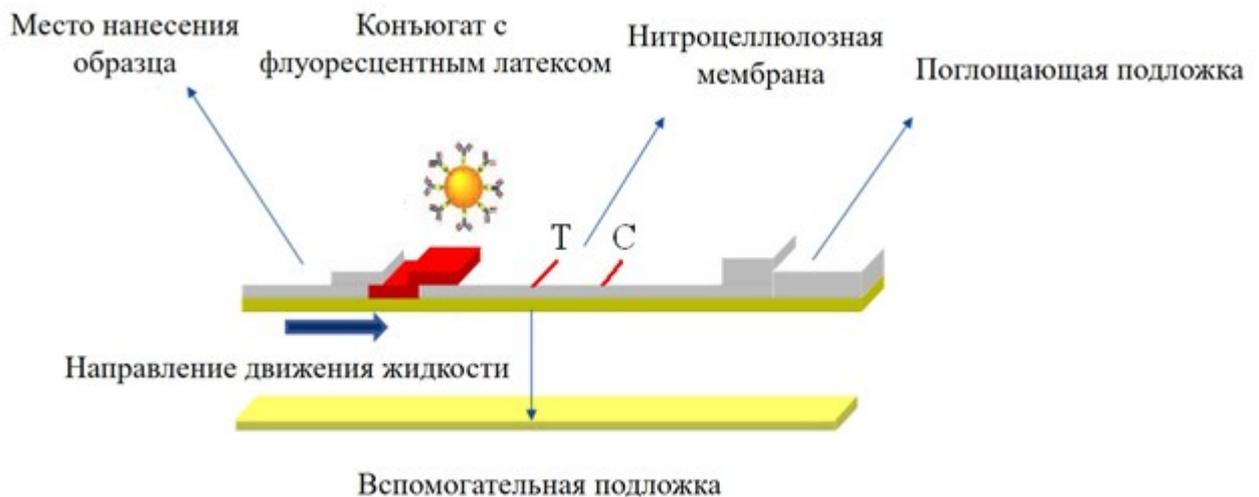


Рисунок 1 – Схема строения тестовой кассеты

Т - тестовая линия, С - контрольная линия

В тесте используется моноклональное антитело против гемоглобина человека (0,8-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и моноклональное антитело против гемоглобина человека (1,0-4,0 мг/мл), нанесенное на тестовую линию. После добавления образца на тестовую кассету флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против гемоглобина человека связывается с гемоглобином человека в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело взаимодействует с моноклональным антителом против гемоглобина человека на тест-линии. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается прямо пропорционально количеству гемоглобина в образце. Контрольная

линия представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (0,5-3,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

5.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора реагентов входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Буферный раствор для разведения образцов	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и тест-полоска, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (тестовая линия покрыта мышинным антителом (1,0-4,0 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (0,5-3,0 мг/мл)), абсорбирующей бумаги и подкладки.

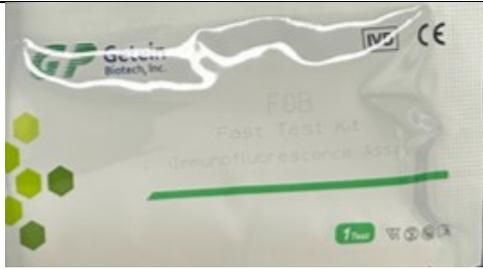
Примечание. Не смешивайте и не меняйте компоненты разных партий наборов реагентов.

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице 2.

Таблица 2 - Составные компоненты набора

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Планшет прямоугольной формы 99x 20 x 4 мм ($\pm 10\%$) (длина x ширина x толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое - для внесения образца, продолговатое (тестовая зона)	
Буферный раствор для разведения образцов	25	Пробирка с прозрачным раствором (2,0 мл). Предназначен для разведения исследуемых образцов. Упакована в прозрачный пакет. Нестерильный компонент.	

SD-карта	1	Пластиковая прямоугольная карточка. Габариты (ДхШхВ): 49,15 мм x 21,9 мм x 3,16 мм. Нестерильный компонент. Предназначена для калибровки анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию.	
Инструкция по применению	1	Инструкция по применению	

Технические характеристики компонентов набора с указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	41,2 г ($\pm 10\%$)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20,0 x 13,5 x 5,0 см ($\pm 10\%$)
Размеры тестовой кассеты (ДхШхВ)	99 x 20 x 4 мм ($\pm 10\%$)
Размер фольгированного пакета для упаковки тест-кассеты	140 x 70 мм ($\pm 10\%$)
Размеры пробирки с раствором для разведения образца (высота x диаметр)	5,5 ($\pm 0,1$) см x 1,5 см
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15 мм x 21,9 мм x 3,16 мм ($\pm 10\%$)

5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В тесте используется моноклональное антитело против гемоглобина человека (0,8-2,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и моноклональное антитело против гемоглобина человека (1,0-4,0 мг/мл), нанесенное на тестовую линию. После добавления образца на тестовую кассету флуоресцентно-меченое латексное моноклональное антитело против гемоглобина человека связывается с гемоглобином человека в образце и образует маркированный комплекс антиген-антитело. Комплекс перемещается в зону обнаружения за счет капиллярного действия. Затем маркированный комплекс антиген-антитело взаимодействует с моноклональным антителом против гемоглобина человека на тест-линии. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается прямо пропорционально количеству гемоглобина в образце. Контрольная линия представляет собой кроличьи анти-мышинные антитела IgG (0,5-3,0 мг/мл), иммобилизованные на нитроцеллюлозную мембрану.

Вставьте тестовую кассету в количественный иммунофлуоресцентный анализатор Getein1100, концентрация гемоглобина в образце будет измерена и отображена на экран. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для загрузки. Результат можно легко передать в информационную систему лаборатории или больницы.

Действующими веществами являются:

моноклональные антитела против гемоглобина человека (конъюгат);

моноклональные антитела против гемоглобина человека (тестовая линия);
поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein 1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер.

Средства индивидуальной защиты (халат (например, Халат медицинский многоцветного использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООО «СТИЛЬБ», РУ РЗН 2019/8333 от 26.04.2019г), маска (например, Маска медицинская защитная "Экотен" по ТУ 32.50.50-012-63055870-2020, ООО "Экотен", РУ РЗН 2021/14380 от 20.05.2021г), перчатки (например, Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные одноразовые неопудренные по ТУ 2514-001-44291926-2016, ООО "Универсалмедсервис", РУ РЗН 2018/6700 от 22.01.2018г), шапочка (например, Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021, ООО "ЮНТ-ПРОД", РУ РЗН 2023/20019 от 06.04.2023г), защитные очки (например, Экраны и очки защитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках, ООО "Крафтвэй Фарма", РУ ФСЗ 2012/12023 от 26.03.2018г)).

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные мышинные антитела против гемоглобина человека и кроличьи антитела против мышинных антител IgG. Данные продукты не являются опасными.

8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры (от +15 °С до + 25 °С) перед тестированием.

Перед применением тестовой кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить входящую в набор SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии набора.

При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

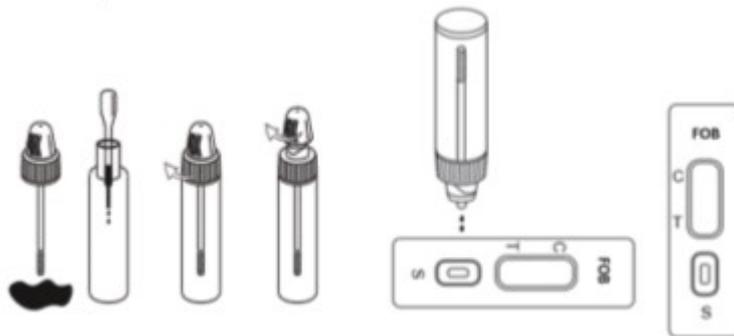
Выберите тип образца «Кал» на анализаторе Getein 1100 (подробности смотрите в Руководстве пользователя на анализатор Getein 1100).

Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента или контроля.

Положите тестовую кассету на чистую горизонтальную поверхность.

Открутите колпачок на пробирке с растворённым образцом кала (см. п.8.1).

Внесите 100 мкл (3 капли) раствора в отверстие для образца на тестовой кассете.



Запустите таймер.

Время реакции: 10 минут.

Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «Start» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Примечание:

Необходимо использовать для анализа только образцы кала, иначе результаты анализа могут быть некорректными и неточными.

Требуется развести (не более, чем в 4 раза) образцы с предполагаемой высокой концентрацией гемоглобина, превышающей верхнюю границу линейного диапазона.

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью.

8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

На контрольной линии С мышинные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышиных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 150 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты.

8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для Набора реагентов для количественного определения in vitro гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) после введения тестовой кассеты.

Getein1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка FOB, в которую вносится измеренный результат (рисунок 2).



а. Измеренное значение менее 25 нг/мл или более 1000 нг/мл (вне диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как «FOB <25 ng/ml» или FOB >1000 ng/ml»

б. Измеренное значение от 25 нг/мл до 1000 нг/мл (в пределах диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как конкретная величина концентрации гемоглобина (FOB), например «FOB 78 ng/ml».

Схема клинической трактовки концентраций представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит на лечащем враче.

Таблица 4 - Трактовка результатов теста

FOB (концентрация)	Клиническая значимость
<50 нг/мл	Концентрация гемоглобина в кале (FOB) в норме. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами и результатами подтверждающих тестов.
>50 нг/л	Концентрация гемоглобина в кале (FOB) выше нормы. Окончательный диагноз должен быть поставлен в сочетании с другими клиническими симптомами и результатами подтверждающих тестов.

Референтный диапазон FOB, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал), составляет 0 нг/мл ~ 50 нг/мл. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Литературные источники:

1. Саймон Дж. Б. Скрининг скрытой крови на колоректальный рак: критический обзор. Гастроэнтерология 1985; 88:820-37.
2. Блебеа Дж., Макферсон Р.А. Ложноположительный тест на гваяк с йодом, Арч Патол Лаб Мед, 1985; 109:437-40.
3. Катберт Дж. А., Хашим И.А. Диагностический анализ кала на скрытую кровь у госпитализированных пациентов и пациентов отделений неотложной помощи: время перемен? Лабораторная медицина. 2018; 49(4):385-92.
4. Барри, Генри К. Анализ кала на скрытую кровь как часть диагностического обследования неточен. Американский семейный врач; Ливуд Том 102, Изд. 11, (1 декабря 2020 г.): 692-692
5. Озлем Оздемир, Чагры Акалин, Хамза Чинар. Исследование гемограммы, эндоскопии, демографических характеристик пациентов, применяющих скрининговый анализ кала на скрытую кровь. Год 2019, Том: 5 Выпуск: 3, 180 - 185, 31.12.2019.

В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца при температуре от +4°C до +30°C.

Набор реагентов и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

Использовать тестовую кассету в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C.

Рекомендуется неиспользованные реагенты хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +30°C не более 7 дней. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор реагентов является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую кассету, если упаковка повреждена.
- Не открывайте упаковку, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную тестовую кассету.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемым и клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной неверных результатов анализа могут быть неправильный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов. В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

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.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2012 / ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.

EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.

EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.

EN 18113-1: 2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

EN 18113-2: 2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.

EN-ISO 15223-1:2021. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.

ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.

EN-ISO 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2012 / ISO 14971:2007.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2021 и ISO 780:2015.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

*дополнительно может быть нанесен QR код

Номер:	WIF44-S-04
Дата вступления в силу:	2022-07-25

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора реагентов для быстрого тестирования. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора реагентов для количественного определения *in vitro* гемоглобина в образцах фекалий человека иммунофлуоресцентным методом (FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3А.

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru