

УТВЕРЖДЕНО
Уполномоченным
представителем
производителя

Генеральный директор
ООО «РОТАНА»
В.Г. Фирсов



29.12.2025

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>	5
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
8.1.	<u>ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ</u>	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>	13
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.АНАЛИЗ РИСКОВ.....

<u>17.</u>	<u>ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ</u>	16
<u>18.</u>	<u>РЕКЛАМАЦИИ</u>	17

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 30 ноября 2024 года N 1684.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 11 апреля 2025 г. N 181н.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов.

В составе набора реагентов:

Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Пробирка с буферным раствором для разведения образцов (2,0 мл) – 25 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.)

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

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

Веб-сайт: www.getein.com

2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China.

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, 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

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 (РУ №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 невооруженным 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: клиничко-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: 2б.

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

Код ОКПД 2: 20.59.52.195 «Реагенты для определения аналитов для диагностики *in vitro*».

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

- 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 после замораживания должны быть полностью разморожены перед началом тестирования. Допускается только однократный цикл замораживания-размораживания образцов.
- 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. В случае исследования жидкого образца кала: перемешайте образец, используйте дозатор для отбора 100 мкл образца, внесите отобранный образец в пробирку с буферным раствором.
- 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 (для твердого образца кала).
- Рекомендуется использовать свежие образцы фекалий для проведения исследования.
- Растворённые образцы допускается хранить в пробирке с буферным раствором в течение 1 часа.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики

Ширина тестовой полоски - 4.00 ± 1.50 мм.

Скорость хроматографического потока - ≥ 10 мм/мин.

Аналитические характеристики

Время достижения устойчивых результатов - 10 минут.

Предел обнаружения: не более 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).

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 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 0,9934.

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).

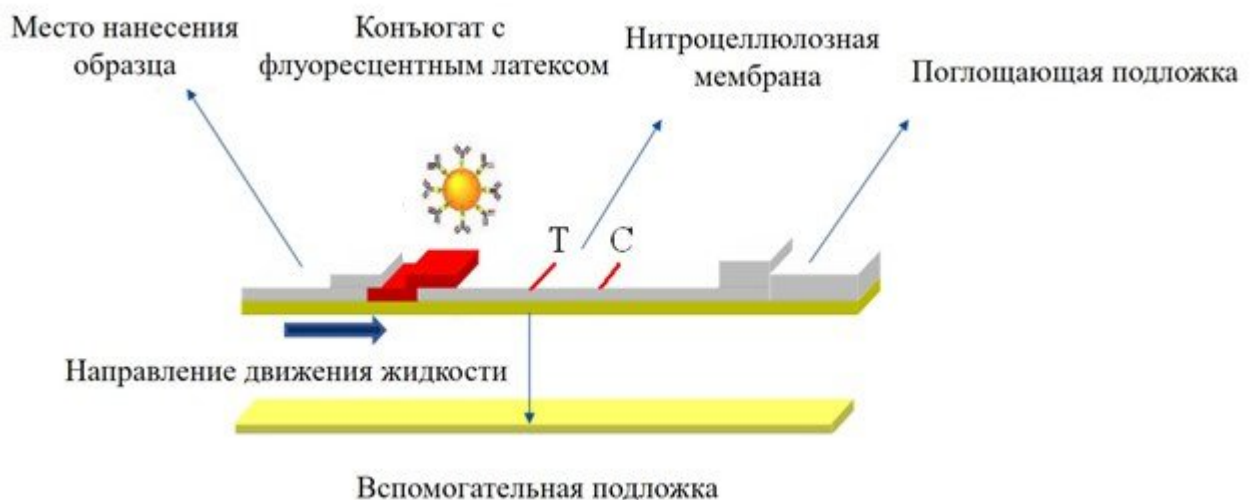


Рисунок 1 – Схема строения тестовой кассеты

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
Пробирка с буферным раствором для разведения образцов (2,0 мл)	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)	
Пробирка с буферным раствором для разведения образцов (2,0 мл)	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 буферным раствором для разведения образцов (2,0 мл) (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:

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 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)).

Автоматические дозаторы с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного отбора пробы (например, Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» по ТУ 9443-008-33189998-2009. 21. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100, АО "Термо Фишер Сайентифик", РУ ФСР 2009/05681 от 15.11.2016г).

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 + 30 °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».

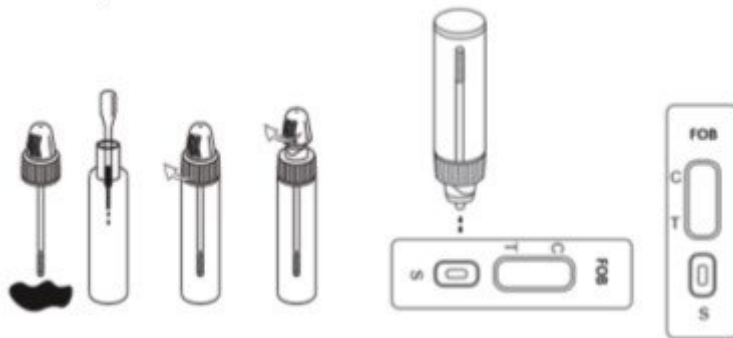
Выберите тип образца «Кал» на анализаторе Getein 1100 (подробности смотрите в Руководстве пользователя на анализатор Getein 1100).

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.

Откройте 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 мышиные 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

Референтный диапазон FOB, рассчитанный с использованием методов нормального распределения (95% доверительный интервал), составляет 0 нг/мл ~ 50 нг/мл.

Литературные источники:

1. Е.А. Полянская, М.Ю. Федянин, А.А. Трякин, С.А. Тюляндин. Скрининг рака толстой кишки: достижения и перспективы. Онкологическая колопроктология 2018;8(4):11–29.

2. Банчорн Сирипонгприида, Чулалонгкорн Махидол, Навара Дуситанонд, Тассане Срипрайун, Бунлунг Муипуаг, Тханья Сричарунрат, Наронгчай Тирайатанакул, Ватанья Чайвонг, Уипра Ворасавадте, Прасанни Сагтаярунги, Джутхамас Сангтхонгди, Джирапа Пратом, Гайдаганок Сорнсамданг, Камонван Сункланг, Касирук Уиттасак и Чираю У. Ауэвараккул. Высокая распространенность продвинутой колоректальной неоплазии в тайской популяции: проспективная скрининговая колоноскопия. Сирипонгприида и др. BMC Gastroenterology (2016) 16:101 DOI 10.1186/s12876-016-0526-0.

3. Н. В. Северская, А. А. Невольских, В. А. Авдеенко, Ж. В. Хайлова, С. А. Иванов. Исследование кала на скрытую кровь в программах скрининга колоректального рака Исследования и практика в медицине 2022, Т.9, № 3, С. 145-159.

4. Соловьев В.И., Иванова А.И., Семкина Е.Н. Достоверность иммунохимического метода fob gold в ранней диагностике колоректального рака. Вестник Смоленской государственной медицинской академии 2021, Т. 20, № 1.

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

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 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

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинского назначения. Система управления качеством. Требования для целей регулирования.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинского назначения. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинского назначения *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 "Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования".

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

Приказ Минздрава России от 11 апреля 2025 г. № 181н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2024 года №1684 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;

Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний,

токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 14971-2021.



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 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Содержимое достаточно для проведения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

*на коробку нанесен QR-код (QR-код на маркировке набора реагентов - это внутренний код отслеживания компании, который используется внутри предприятия. Не содержит информации, предназначенной для конечного пользователя.

Номер:	WIF44-S-05
Дата вступления в силу:	2025-12-20

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 (FO В 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