

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала» «ИХА-Скрытая кровь»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца

Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов

Комплект №3 рассчитан на исследование 100 образцов

2.2. Назначение

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала» «ИХА-Скрытая кровь» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro (Комплекты 2 и 3) и самодиагностики (Комплект 1).

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования пациентов с целью первичной диагностики патологии нижних отделов ЖКТ.

Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, аптеки (только Комплект 1).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник. Допускается самостоятельное использование пациентом в домашних условиях (для Комплекта 1).

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов,

комплект №3 рассчитан на исследование 100 образцов.

2.3. Описание

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Колоректальный рак – одно из наиболее распространенных онкологических заболеваний. Ранняя диагностика, основанная на выявлении гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала до появления клинических симптомов способствует своевременной терапии заболевания. При формировании и продвижении кала кровеносные сосуды колоректальных образований могут повреждаться, выделяя при этом небольшое количество крови. В тонком и толстом отделах кишечника кровь подвергается воздействию ферментов и теряет окраску, вследствие чего она может быть визуально незаметна в составе фекальных масс.

Необходимо учитывать, что выделение крови с калом может иметь место и при заболеваниях, не связанных с формированием новообразований (болезнь Крона, язвенный колит, полипы толстого кишечника, воспалительные процессы в кишечнике). Выявление гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала позволяет определить группу повышенного риска, требующую прохождения дополнительных обследований (колоноскопии, ирригоскопии, УЗИ и др.).

Название	Описание
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем
Пробирка-капельница с БР	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов

Основные потребительские характеристики

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца и предназначен для самостоятельного использования пациентом.

Комплекты №2, №3 рассчитаны на исследование 25 или 100 образцов соответственно и предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце гемоглобина он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к гемоглобину человека, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгат», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к гемоглобину человека с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки/-антиген/-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия гемоглобина в образце.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – не менее 50 нг/мл.

Чувствительность набора реагентов (определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих гемоглобин человека в различной концентрации, не менее 50 нг/мл (СОП-257), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора реагентов (определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих гемоглобин человека или содержащих его в концентрации не более 50 нг/мл (СОП-257), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,31% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 98,58% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, самодиагностика

«Только для клинических испытаний»

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Контейнер для взятия исследуемых образцов.
- Перчатки.
- Пипетка,* стеклянная или одноразовая пластиковая, для каждого образца (в случае жидкого стула).
- Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Примечание:

**Для отбора жидкого образца кала возможно использование следующих изделий: Пипетки глазная стеклянная травмобезопасная (РУ ФСР 2008/02370), Пипетки глазные травмобезопасные стеклянные (РУ ФСР 2007/00027), Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная ПОст-«ТРЕЙД» (РУ ФСР 2009/04211), Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ РУ №ФСЗ 2011/10017), Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) (РУ №ФСЗ 2012/11857) и аналогичные.*

Исследуемые образцы

Образцы кала, массой около 20 мг (см. Рис. 1) или 100 мг жидкого кала.

Не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.

Специальных ограничений диеты не требуется. В случае применения препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с лечащим врачом. Кал должен быть получен без использования клизм и слабительных средств. При сборе кала рекомендуется избегать контакта исследуемого образца с мочой и иными жидкостями.

Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу.

Рисунок 1. Рекомендуемый способ сбора исследуемых проб



Рис. 1.

1. Соберите образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащий консерванты.
2. Открутите крышку пробирки-капельницы, не выливая буферный раствор из неё (Рис.1).
3. Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки-капельницы, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно 20 мг) кала.
4. Перенесите исследуемый образец в пробирку-капельницу.
5. При исследовании жидкого образца необходимо отобрать приблизительно 100 мкл пробы пипеткой и внести в пробирку-капельницу. **Для каждого исследования используйте новую пипетку!**
6. Закрутите крышку пробирки-капельницы и несколько раз встряхните её для перемешивания образца и буферного раствора.

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту, билирубин, триглицериды или гемоглобин животных, присутствующий в мясных продуктах.

Подготовка к проведению анализа

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

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. Встряхните пробирку-капельницу с пробой, подготовленной, как указано в п. *Исследуемые образцы*.
3. Отломите или отрежьте кончик пробирки-капельницы и внесите последовательно 2 капли (80 мкл) полученной суспензии в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «>» (Рис 2.). **Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку-капельницу и отдельную тест-кассету.**
4. Запустите таймер.
5. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

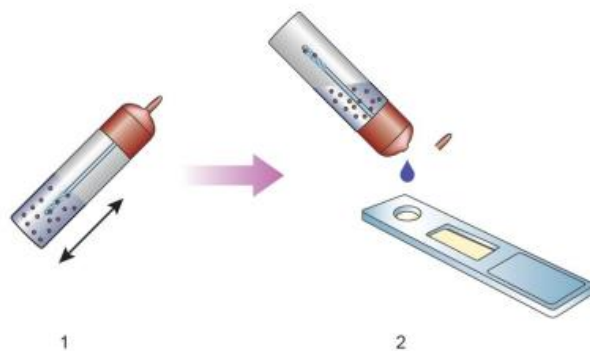


Рис. 2.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации гемоглобина в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
--------------------------	--------------------------	-----------------------------

в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т).	в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).
		 

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

Контроль качества

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Ограничения

1. Набор реагентов «ИХА-Скрытая кровь» предназначен только для исследования образцов кала и обеспечивает качественное определение гемоглобина.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие гемоглобина человека в исследуемой пробе или его концентрация ниже порога чувствительности теста (50 нг/мл).
3. Положительный результат анализа указывает на наличие гемоглобина человека в исследуемой пробе в концентрации, не менее 50 нг/мл. Однако, положительный результат теста «ИХА-Скрытая кровь» не несет информацию о том, в какой части пищеварительного тракта имеет место кровотечение и чем оно вызвано.
4. Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.
5. В случае применения препаратов, повышающих риск кровотечений (например, нестероидные противовоспалительные препараты) следует обсудить порядок проведения исследования с врачом.
6. Образцы кала должны быть получены без использования клизм и слабительных средств. При сборе кала рекомендуется избегать контакта исследуемого образца с мочой и иными жидкостями.
7. Исследование образцов должно проводиться не менее чем через 2 недели после осуществления процедур, приводящих к повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.
8. Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста «ИХА-Скрытая кровь».
9. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Рекомендации потребителю (для Комплекта 1)

1. Положительный результат теста «ИХА-Скрытая кровь» является предварительным и может быть связан с любым видом кишечного кровотечения. **Для подтверждения результатов анализа и уточнения диагноза необходима обязательная консультация специалиста и проведение дополнительных клинических тестов и исследований с использованием альтернативных методов.**
2. Отрицательный результат теста «ИХА-Скрытая кровь» не исключает возможность кишечного кровотечения, т.к. некоторые типы образований (особенно при небольших размерах) могут характеризоваться прерывистостью или полным отсутствием кровотечения.
3. Рекомендуется использование набора реагентов «ИХА-Скрытая кровь» в помещении с температурным режимом 18-28°C.

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 21.20.23-257-70423725-2018

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Название	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	1 шт.	25 шт.	100 шт.
Пробирка-капельница с БР	1 шт.	25 шт.	100 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме контейнера для сбора образца, пипетки, таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Замораживание не допускается!

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

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Транспортирование

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

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 25 мес.

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала» «ИХА-Скрытая кровь»:

Гарантии производителя: Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала» "ИХА-Скрытая кровь", соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Производитель: Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» по адресу: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Официальная страница в интернете: www.ekolabkz.kz

11. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия на Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления гемоглобина в образцах кала» «ИХА-Скрытая кровь» ТУ 21.20.23-257-70423725-2018 до «бессрочно».

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не существует.

Меры предосторожности (безопасности)

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

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной. Каждая тест-кассета используется однократно!

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации

Стерилизация к данному набору не применяется.

Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам ISO 9001:2015 №2007/28641.6; ISO 13485:2003 №2007/28642.4