1. Характеристика тест-системы

Тест-система предназначена для in vitro экспресс качественного определения гемоглобина человека (скрытой крови) в фекалиях человека:

- иммунохроматографическим методом с использованием коллоидного золота и
- химическим методом.

2. Состав тест-системы

Тест-система состоит из:

- 25-и тест-кассет с влагопоглотителем,
- 25-и устройств для сбора проб (с разбавителем).

3. Принцип работы набора

Иммунохроматографический сэндвич-метод с использованием коллоидного золота основан на использовании двух специфических моноклональных антител для селективного выявления гемоглобина в анализируемых пробах с высокой степенью специфичности и чувствительности. Достоверность результатов не зависит от характера питания, следовательно, для проведения теста не требуется специальная диета.

Химический метод основан на том, что гемоглобин обладает пероксидазной активностью, которая вызывает разложение перекиси водорода с высвобождением атома кислорода. Атом кислорода окисляет индикатор 3, 3', 5, 5'-тетраметилбензидин, приводя к изменению его цвета с оранжевого на желто – или темно – зеленый. Тест по химическому методу может быть положительным в случае употребления мяса, печени или железосодержащих продуктов накануне проведения исследования. Тест необходимо повторить для сравнения полученных результатов.

4. Меры предосторожности при работе с тест-системой

4.1 При работе с тест-системой следует соблюдать требования безопасности, предъявляемые к работе с патогенными микроорганизмами, так как в процессе его использования происходит контакт с биологическими образцами, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

4.2 При работе с тест-системой следует надевать спецодежду (халаты) по ГОСТ 12.4.131 или по ГОСТ 12.4.132, одноразовые резиновые перчатки по ГОСТ 3.

4.3 Работы, хранение и транспортировку тест-систем следует проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствие с Санитарными нормами и правилами «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 06.01.2017 г., Санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 № 11.

4.4 При работе с тест-системой следует соблюдать санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.10. 2017 г. № 92 с дополнением, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. № 112, с дополнениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2018 г. № 4.

4.5. При работе с тест-системой следует соблюдать санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.07.2016 г.№85.

4.6. Все лица, занятые в производстве тест-систем, должны проходить обязательные медицинские осмотры в соответствии с требованиями Инструкции о порядке проведения обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 г. № 74.

4.7 Условия труда работающих, обеспечение средствами индивидуальной защиты, прохождение обязательных медицинских осмотров с учетом условий труда работающих, организация и проведение контроля производственных факторов, оценка и управление профессиональным риском для обеспечения оптимальных и допустимых условий труда работающих определяются требованиями «Специфических санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда работающих», утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.02.2020 г. № 66.

5. Взятие образцов и подготовка к исследованию, процедура исследования

5.1 Открутить винтовую крышку с устройства для сбора проб, извлечь аппликатор и взять пробу, погрузив аппликатор в 3 разных участка анализируемого образца кала.

5.2 Вставить аппликатор обратно в устройство для сбора проб и закрыть его плотно винтовой крышкой.

5.3 Если проба кала не может быть проанализирована в день сбора, хранить ее при температуре 4 °С. Перед выполнением теста пробу необходимо согреть до комнатной температуры.

5.4 Вскрыть индивидуальную упаковку тест-кассеты, извлечь ее.

5.5 Встряхнуть устройство для сбора проб несколько раз.

5.6 Держа устройство для сбора проб в вертикальном положении, осторожно открутить винтовую крышку.

5.7 Внести 2–3 капли пробы (фекальной взвеси) в лунку для проб на тест-кассете.

5.8 Через 1 мин. визуально оценить результат, полученный химическим методом, а затем через 5 мин. – результат, полученный иммунохроматографическим методом.

6. Интерпретация результатов (рисунок 1)

6.1 Интерпретация результата, полученного иммунохроматографическим методом:

6.1.1 Положительный: помимо окрашенной линии в контрольной зоне (С), появляется еще одна окрашенная линия в тестовой зоне (Т).

6.1.2 Отрицательный: в контрольной зоне (С) появляется одна окрашенная линия. В тестовой зоне (Т) окрашенная линия отсутствует.

6.1.3 Недействительный: если окрашенные линии отсутствуют в обеих зонах или при наличии окрашенной линии в тестовой зоне соответствующая линия в контрольной зоне отсутствует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Интерпретация результата, полученного химическим методом:
6.2.1 Положительный: в течение 1 минуты после внесения пробы цвет лунки для проб меняется с оранжевого на желто- или темно-зеленый.
6.2.2 Отрицательный: через 1 минуты после внесения пробы цвет лунки для проб не изменился.
6.2.3 Недействительный: в случае нечеткого окрашивания лунки для проб.
6.3 Интерпретация конечного результата:
6.3.1 Если с помощью иммунохроматографического и химического методов получен положительный результат, то конечный результат теста будет положительным, что указывает на наличие крови в пробе.
6.3.2 Если иммунохроматографический метод показал положительный результат, а химический отрицательный - конечный результат также является положительным.
6.3.3 Если иммунохроматографический метод показывает отрицательный результат, а химический положительный - это, вероятно, связано с тем, что высокая концентрация гемоглобина вызывает избыток антигена, создавая «хук-эффект».
6.3.4 Если с помощью иммунохроматографического и химического методов получен отрицательный результат, то конечный результат теста будет отрицательным.
6.3.5 Если с помощью одного из методов – иммунохроматографического или химического – получен недействительный результат, конечный результат теста также является недействительным.

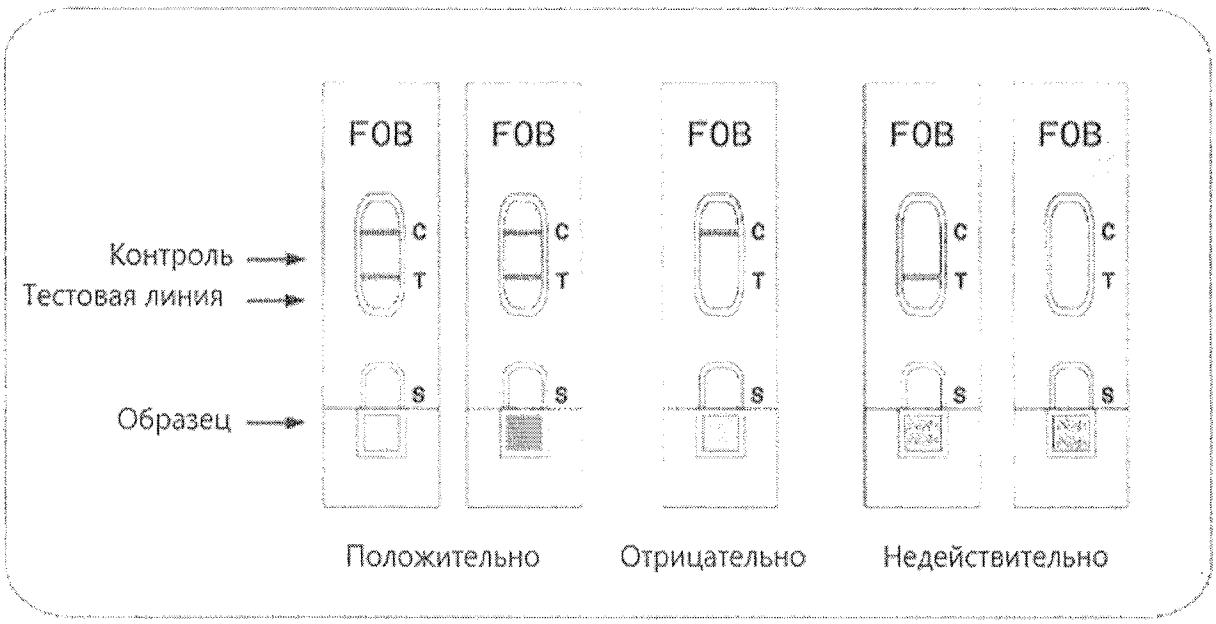


Рисунок 1.

7. Качественные характеристики
7.1 Чувствительность:
- 0,2 мкг/мл для иммунохроматографического метода;
- 2 мкг/мл для химического метода.

7.2 Диапазон определения: 0,2 мкг/мл ~ 2000 мкг/мл.

8. Транспортирование и хранение

Хранение и транспортирование тест-системы должны осуществляться в чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре 2-30 °С в течение всего срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие тест-системы требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

9.2 Срок годности тест-систем: 12 месяцев от даты приемки службой контроля качества изготовителя.

10. Утилизация тест-системы

10.1 Утилизация тест-системы должна производиться согласно Постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 07.02.2018 г.

Изготовитель: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»
Юридический адрес: 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к.3.
Почтовый адрес: 220113, г. Минск, ул. Восточная, д. 129.
Тел./факс: +375-17-393-22-18

Инструкцию составили
сотрудники СП ООО «Фармлэнд»:

Начальник отдела
медицинского назначения Ю.В.Сенчук

Ведущий специалист отдела
изделий медицинского назначения В.М.Снегирь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru