«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»
_____ Н.П. Пришляк
«27» мая 2019 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале «ИХА-FOB-К-ФАКТОР» по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018.

1. Назначение

1.1. Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале «ИХА-FOB-К-ФАКТОР» по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018, далее по тексту – Набор реагентов «ИХА-FOB-К-ФАКТОР» или Набор предназначен для качественного определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в кале человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. . Выявление человеческого гемоглобина в кале является высокоспецифичным тестом для диагностики кровотечений из нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), так как кровь, поступающая в просвет кишечника, подвергается разрушению незначительно.

Параллельное определение трансферрина в кале, который является значительно более стабильным соединением, позволяет с высокой степенью достоверности выявлять кровотечения и в верхних отделах ЖКТ. Трансферрин, являясь белком крови, попадает в просвет кишечника только в случае заболеваний, сопровождающихся кровотечениями в ЖКТ. Обнаружение фекального трансферрина характерно для кровотечений из верхних и нижних (в случае значительного повреждения слизистой оболочки) отделов ЖКТ.

Кальпротектин – белок, продуцируемый нейтрофилами слизистой оболочки кишечника, который выделяется при воспалительных процессах в кишечнике и при повреждении слизистой оболочки кишечника. Определение кальпротектина позволяет оценивать степень выраженности воспалительного процесса и различить органически обусловленные заболевания желудочно-кишечного тракта (в том числе: болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, злокачественные образования) от функционально обусловленных заболеваний.

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

1.3. **Показания к применению.** Набор реагентов «ИХА-FOB-К-ФАКТОР» используется в качестве вспомогательного средства предварительной диагностики органических и функциональных кишечных расстройств для всех групп населения и с целью самотестирования лицами без медицинского образования.

1.4. **Противопоказания.** Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.5. **Область применения** - клиническая лабораторная диагностика, самотестирование. Только для диагностики in vitro.

1.6. **Потенциальный потребитель.** Профессиональная квалификационная группа "Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ МЗ РФ №526 от 06.08.2007), лица без медицинского образования при самотестировании.

2. Состав Набора

2.1.В состав Набора входят:

Планшет – 1 шт;

Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца – 1 шт;

Наклейка для записи данных о пациенте (при необходимости) – 1 шт;

Пакет для транспортировки биологических материалов (при необходимости) – 1 шт;

Инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя)

2.2.Варианты исполнения Набора «ИХА-FOB-К-ФАКТОР»:

Гемоглобин 50, Трансферрин, Кальпротектин

Гемоглобин 50, Трансферрин 2-стрип

Гемоглобин 50, Трансферрин;

Гемоглобин 50;

Гемоглобин 200;

Гемоглобин 50, Гемоглобин 200;

Трансферрин;

Кальпротектин

2.3.В зависимости от определяемого аналита и чувствительности (порога обнаружения) полоски маркируются следующим образом:

Гемоглобин 50 – Надпись «ГЕМ» фиолетового цвета на белом фоне;

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

Гемоглобин 200 - Надпись «ГЕМ» белого цвета на фиолетовом фоне;

Трансферрин – Надпись «ТРФ» красного цвета на белом фоне;

Кальпротектин - Надпись «КПР» голубого цвета на белом фоне;

2-стрип (Комплект Гемоглобин 50, Трансферрин 2-стрип) – полоска белого цвета без маркировки.

3. Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мигрирует по мембране, покрытой захватывающим реагентом. При наличии в образце кала искомого аналита он вступает в реакцию со специфическими моноклональными мышиными антителами, связанными с окрашенными частицами, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с антителами, иммобилизованными в тестовой зоне планшета, и в случае положительного результата в тестовой зоне планшета появляются окрашенные линии (тестовая и контрольная). Идентификация аналита при положительном результате анализа происходит в соответствии с маркировкой. Антитела, не вступившие в реакцию, совместно с образцом кала проходят через реакционную зону и образуют в тестовой зоне планшета контрольную окрашенную линию, свидетельствуя о том, что концентрация аналита в анализируемом образце кала ниже порогового уровня. Окрашенная контрольная линия в тестовой зоне планшета является внутренним контролем процедуры анализа, в случае ее отсутствия, результаты теста считаются недействительными.

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

4. Аналитические характеристики

4.1. Чувствительность (порог обнаружения). Минимально достоверно определяемая концентрация гемоглобина и/или трансферрина и/или кальпротектина Набора «ИХА-FOB-К-ФАКТОР» в зависимости от варианта исполнения представлена в таблице.

Вариант исполнения Набора «ИХА-FOB-К-ФАКТОР»	Чувствительность (порог обнаружения), нг/мл, не более			
	ГЕМ		ТРФ	КПР
	50	200	4	140
Гемоглобин 50, Трансферрин, Кальпротектин	+	-	+	+
Гемоглобин 50, Трансферрин 2-стрип	+	-	+	-
Гемоглобин, Трансферрин	+	-	+	-
Гемоглобин 50	+	-	-	-
Гемоглобин 200	-	+	-	-
Гемоглобин 50, Гемоглобин 200	+	+	-	-
Трансферрин	-	-	+	-
Кальпротектин	-	-	-	+

4.2. Время достижения устойчивых показателей, мин, не более 10 минут.

4.3. Ограничение метода.

4.3.1. Эффект прозоны: тест также дает достоверные результаты при чрезвычайно высоких концентрациях гемоглобина (5000 нг/мл), трансферрина (3500 нг/мл), кальпротектина (1000 нг/мл).

4.3.2. Аналитическая специфичность. Набор специфичен по отношению к гемоглобину и трансферрину человека и не дает перекрестных реакций с гемоглобином и трансферрином животного происхождения, поступающими с пищей.

4.3.3. Набор не дает ложных результатов с потенциально интерферирущими веществами: Витамин С, Железо, Пероксидаза.

4.3.4. Результаты тестирования Набором всегда следует интерпретировать врачом наряду с другими лабораторными исследованиями, а также клиническими симптомами.

4.3.5. Набор не призван заменить другие диагностические процедуры, такие как сигмоиндоскопия, колоноскопия или ренгеновские исследования, он

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

рассматривается как предварительный метод быстрого анализа или помощь в диагностике.

4.3.6. Прием алкоголя, а также некоторых лекарств, таких как нестероидные противовоспалительные препараты, может приводить к скрытому желудочно-кишечному кровотечению, что необходимо учитывать при тестировании.

4.3.7. Нельзя использовать для анализа образцы кала, взятые у пациента в период менструации и в первые 3 дня после ее завершения, а также при наличии у пациента кровоточащего геморроя, запора, крови в моче

4.3.8. Отрицательный результат не исключает возможность кишечного кровотечения, поскольку некоторые типы полипов или кишечных опухолей могут отличаться прерывистостью или полным отсутствием кровотечения на определенных стадиях болезни.

5. Требования безопасности.

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2а (Приказ Минздрава Российской Федерации от № 4н).

5.2. Анализы проводятся в условиях медицинских и клинико-диагностических лабораторий и для самотестирования.

5.3. Не принимать внутрь.

5.4. При работе с Набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.5. При профессиональном использовании Набора необходимо использовать индивидуальные средства защиты, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

5.6. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

6. Необходимые оборудование и материалы, не входящие в состав Набора.

- секундомер;
- емкости для анализируемых образцов кала;
- перчатки медицинские одноразовые

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

7. Анализируемые образцы.

7.1. Образцы кала собирают в чистый сухой контейнер без следов консервантов или транспортных сред. Не рекомендуется обрабатывать пробу растворами, содержащими формальдегид или его производные.

7.2. До исследования пробу хранят при температуре от плюс 2°С до плюс 4°С в течение 1-2 дней в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

7.3. В случаях, если исследование в течение этого периода невозможно, пробу необходимо хранить температуре -20°С в морозильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

7.4. Перед исследованием пробу размораживают и доводят до комнатной температуры.

7.5. Гомогенизировать образцы кала перед исследованием следует с предельной тщательностью. Перед проведением анализа образцы должны быть доведены до комнатной температуры (18-25°С).

8. Подготовка компонентов для анализа.

8.1. Для каждого образца кала следует использовать отдельный флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора кала, содержащий буфер для растворения образца.

8.2. Открутить крышку флакона-капельницы с вмонтированным в нее стержнем для забора пробы.

8.3. Вставьте стержень, прикрепленный к крышке в образец кала в разных местах от трех до шести раз, так чтобы образец пристал к спиралям стержня (рисунок 1).

8.4. В случае жидкого стула, забрать в качестве образца 100 мкл жидких испражнений и перенести во флакон с реагентом.

8.5. Поместите стержень с образцом во флакон, плотно закройте крышку и энергично потрясите для перемешивания образца (рисунок 2).

8.6. Открыть капельницу и внести из флакона с анализируемым раствором образца 3 капли (~ 120 мкл) в овальное окошко планшета (рисунок 3).

8.7. Избыточное количество анализируемого образца может привести к ошибочным результатам (появление нечетких линии темного цвета, которые не имеют никакого диагностического значения).

8.8. Через 10 мин визуально оценить результат реакции. Не брать во внимание результаты тестирования, полученные позже, чем через 20 минут.

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



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3

9. Интерпретация результатов

9.1. **Положительный результат.** Выявление в тестовой зоне планшета окрашенных линий на уровне маркировки Т (Test) и С (Control) (Рис. 4) или маркировок ГЕМ, ТРФ, КОНТР (рис. 7-9), свидетельствует о положительном результате анализа. Идентификация аналита при положительном результате анализа происходит в соответствии с маркировкой планшета.

Примечание. Интенсивность окраски линии в тестовой зоне планшета меняется в зависимости от концентрации искомого аналита в образце, поэтому окраска любой интенсивности линии на уровне тестовой маркировки должна интерпретироваться как положительный результат.

9.2. **Отрицательный результат.** Выявление в тестовой зоне планшета окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) (рис. 5) или маркировки КОНТР (Рис. 10)свидетельствует концентрация аналита в анализируемом образце ниже порогового значения.

9.3. **Недействительный результат.** В случае, если через 10 мин в тестовой зоне планшета окрашенные линии не выявляются или же выявляется только линия на уровне маркировки Т (Test) (рис. 6) или маркировок ГЕМ, ТРФ (рис. 11), результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

Возможные причины недействительного результата: неправильный объем пробы, несоблюдение процедуры проведения анализа или испорченные реагенты.

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

Визуальная интерпретация результатов

Положительный результат



Рисунок 4

Отрицательный результат



Рисунок 5

Недействительный результат

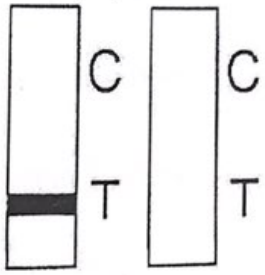


Рисунок 6

Визуальная интерпретация результатов

Варианта исполнения Набора Гемоглобин, Трансферрин 2-стрип:

Положительный Гемоглобин и Трансферрин

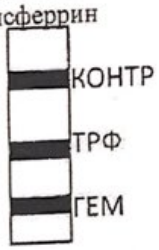


Рисунок 7

Положительный Гемоглобин

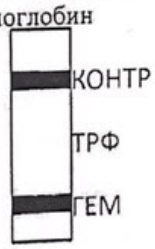


Рисунок 8

Положительный Трансферрин

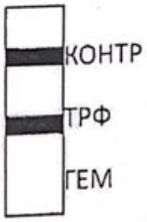


Рисунок 9

Отрицательный

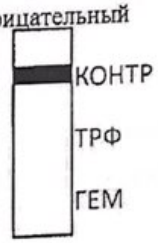


Рисунок 10

Недействительный результат

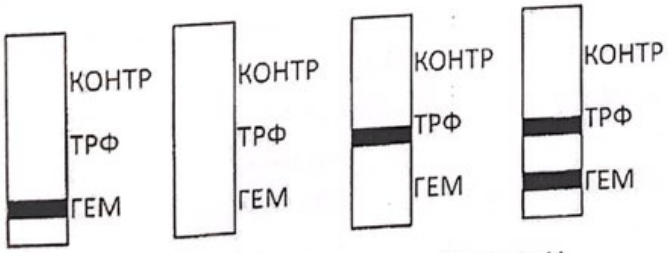


Рисунок 11

10. Контроль качества

10.1. Тестовая зона планшета содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне С (контрольная линия) или маркировки КОНТР в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа

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

считаются недействительными.

11. Указания по применению

11.1. Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

11.2.Клинические заключения не должны основываться только на результатах данного тестирования.

11.3.Перед применением убедиться в целостности Набора путем визуального осмотра.

11.4.Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

11.5.Тестирование проводят на анализируемых образцах и компонентах Набора, предварительно выдержанных при температуре от 15 до 25°С в течение 30 минут

11.6.Вскрыть упаковку планшета непосредственно перед проведением исследования.

11.7.Длительному хранению планшет после вскрытия упаковки не подлежит.

11.8.После вскрытия упаковки планшета анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения температуры от 15 до 25°С и влажности не более 75%.

11.9.Все компоненты Набора предусматривают только однократное применение.

11.10.Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

11.12.Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

11.13.Не использовать Наборы с истекшим сроком годности.

12. Транспортирование и хранение.

12.1.Набор должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30°С, вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 24 месяца.

12.2.Оптимальная температура хранения Набора от 15 до 25°С.

12.3.Транспортирование Наборов до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30°С, вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, влажности не более 75%.

12.4.Допускается транспортирование в транспортной таре при температуре от -25 до 30°С, вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, влажности не более 75% в течение совокупного времени не более 1 месяца.

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

12.5.Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

13. Утилизация

13.1.Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»)

13.2.Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113

13.3.Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов

14. Гарантии изготовителя

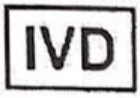
14.1.Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие Набора заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

14.2.Срок годности Набора - 24 месяца со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

14.3.По вопросам, касающимся качества Набора «ИХА-FOB-К-ФАКТОР», следует обращаться в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30, e-mail: fmprod@inbox.ru, www.faktormedprod.ru, тел./факс +7(499)322-46-49. Место производства: 108841, Россия, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная д. 2.

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

15. Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света/ держать вдали от тепла
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

16. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.

Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012, Приказ МЗ РФ №526 от 06.08.2007, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003), СанПиН 2.1.7.1322-03, СанПиН 2.1.7.2790-10, ГОСТ 15.309-98, МУ-287-113 .

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