

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие:

**Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного определения in vitro
скрытой крови (гемоглобина) в кале «FOB-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-002-
39271034-2022**

(Разработана и введена впервые)

REF

iHR-001



Для 1, 25, 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п.
Барышевский сельсовет, с Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного определения *in vitro* скрытой крови (гемоглобина) в кале «FOB-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-002-39271034-2022 (далее по тексту – «FOB-ИМБИАН-ИХА», экспресс-тест, тест, набор).

Назначение

Предназначен для одноэтапного качественного определения скрытой крови (гемоглобина) человека в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для выявления желудочно-кишечного кровотечения при патологиях и заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Сокращенное наименование

«FOB-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Клиническая лабораторная диагностика.

Тест используется как вспомогательное средство в диагностике заболеваний и патологий желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители

Тест предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским (врач клинико-диагностической лаборатории, медицинский техник-лаборант), биологическим образованием.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Определение наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в рамках комплексной диагностики ранних этапов заболеваний ЖКТ.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Методы стерилизации и обработки медицинского изделия

Изделие не стерильное, не требует очистки, дезинфекции и стерилизации.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание, ремонт, монтаж, настройка, калибровка изделия

Изделие не требует технического обслуживания, монтажа, настройки, калибровки, не подлежит ремонту.

Инвазивность

Медицинское изделие неинвазивное.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Целевым анализом является белок гемоглобин (Hb), содержащийся в эритроцитах и осуществляющий обмен кислорода между легкими и тканями организма и имеющий в своем составе железо, обуславливающее цвет 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. Определение скрытой крови основано на способности тонких капилляров полипозных новообразований повреждаться и кровоточить при прохождении каловых масс через просвет кишки. Гемоглобин может присутствовать в кале не только вышеуказанной причине, выделение крови может наблюдаться и при воспалительных заболеваниях ЖКТ. Причинами обнаружения крови в кале могут быть: геморроидальная болезнь, анальные трещины, опухоли и полипы кишечника, дивертикулярная болезнь кишечника, острые инфекционные колиты и воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) [1]. У 20-30% лиц с положительным результатом анализа на скрытую кровь обнаруживаются аденоматозные полипы толстой кишки, а у 2-10% с положительным результатом выявляется колоректальный рак [2].

По данным Росстата колоректальный тип рака занимает третье место по частоте заболеваемости среди других форм онкологических заболеваний в мире и второе в России [3]. Несмотря на распространенность заболевания, в мире регистрируется снижение показателей смертности от данной патологии (прежде всего, от рака прямой кишки), это объясняется введением скрининговых программ обследования, в результате которых колоректальный рак успешно диагностируется на ранних стадиях, а пациент получает своевременное лечение. Для осуществления скрининговых программ необходимы доступные, неинвазивные, экспресс методы анализа, такие как иммунохроматографические тесты. Целью таких тестов является выявление гемоглобина (скрытой крови) в кале человека для дальнейшего инструментального обследования при положительном результате неинвазивного теста [4].

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в четырех базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

– Тест-полоска – 1 шт.

- Пробирка-капельница с БР (2 мл) – 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.
- Микропробирка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-полоска – 25 шт.
- Пробирка-капельница с БР (2 мл) – 25 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Микропробирка – 25 шт.
- Подставка под микропробирки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Пробирка-капельница с БР (2 мл) – 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с БР (2 мл) – 25 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

При заказе медицинского изделия в комплект поставки по запросу вкладывается паспорт на медицинское изделие.

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 25 образцов, комплект 3 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 4 рассчитан на исследование 25 образцов.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Иммунохроматографический экспресс-анализ. Нанесенная проба мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом.

Проба проходит через поглощающее устройство, конъюгат меченных красителем антител (моноклональные мышинные антитела к белку крови человека гемоглобину с частицами коллоидного золота) связывает гемоглобин из исследуемого образца, образуя комплекс антитело-антиген.

Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и, при наличии в образце кала гемоглобина, он связывается с антителами к гемоглобину (моноклональные мышинные

антитела к гемоглобину человека) в реакционной зоне и образует цветную линию в тестовой зоне «Т». Цветная линия в тестовой зоне «Т» указывает на положительный результат экспресс-теста, ее отсутствие – на отрицательный.

Несвязанные компоненты продолжают движение по мембране и связываются в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела козы к IgG мыши), образуя видимую окрашенную линию. Цветная линия в контрольной зоне «С» является показателем того, что процедура анализа выполнена верно, пробы нанесены в нужном объеме и распределены правильно.

Описание компонентов, входящих в состав МИ

Состав	Описание
Тест-полоска	Многослойная полоска, имеющая утолщенные ламинированные концы и среднюю открытую аналитическую зону
Пробирка-капельница с БР (2 мл)	Пробирка-капельница с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая 2 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость)
Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия
Наклейка для маркировки пробирок-капельниц	Прямоугольная этикетка на клеевой основе для маркировки пробирок-капельниц
Тест-кассета	Контейнер из пластика с круглым отверстием для внесения анализируемого образца и с прямоугольным для аналитической зоны
Микропробирка	Одноразовая пластиковая микропробирка для реакции
Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) - 30 нг/мл.

Чувствительность экспресс-теста определяется по контрольной панели «СОП-FOB-18» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно положительных результатов к сумме истинно положительных и ложноотрицательных классифицированных результатов. Образцы с содержанием определяемого белка гемоглобина в концентрации 30 нг/мл и больше в 100 % случаев дают положительный результат.

Специфичность экспресс-теста определяется по контрольной панели «СОП-FOB-18» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное соотношение истинно отрицательных результатов к сумме истинно отрицательных и ложноположительных классифицированных результатов. Образцы с содержанием определяемого белка гемоглобина в концентрации меньше 30 нг/мл 100 % случаев дают отрицательный результат.

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Время достижения устойчивых показателей теста 5-15 минут. Результат, полученный по истечении 15 минут считать недействительным.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Всего проведено исследование **406 образцов**, полученных от 406 пациентов, из них 144 образца от условно здоровых пациентов, 191 образец от пациентов с заболеваниями ЖКТ, в том числе образцы, содержащие в повышенной концентрации альбумин (100 мг/мл), билирубин (50 мкг/мл), мочевую кислоту (100 мкг/мл), мочевины (600 мкг/мл), аскорбиновую кислоту (50 мкг/мл), железо (2000 мг/л), глюкозу (2000 мкг/мл) и 71 образец с содержанием следующих животных белков гемоглобина в концентрации до 0,1 мг/мл: козий гемоглобин, коровий гемоглобин, лошадиный гемоглобин, куриный гемоглобин, свиной гемоглобин, кроличий гемоглобин и гемоглобин индейки.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность изделия: 100 %, (ДИ: 100%, ДИ: 98,09% - 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность изделия: 100%, (ДИ: 98,30% - 100,00%, с доверительной вероятностью 95%).

Перекрестная реактивность

Отсутствие ложноположительных перекрестных реакций подтверждалось при исследовании образцов клинического материала (кала) содержащих гемоглобин животных в концентрации до 0,1 мг/мл, присутствующий в мясных продуктах:

Козий гемоглобин, коровий гемоглобин, лошадиный гемоглобин, куриный гемоглобин, свиной гемоглобин, кроличий гемоглобин и гемоглобин индейки.

Исследование образцов, содержащих вышеуказанные вещества, свидетельствует об отсутствии перекрестной реактивности.

Влияние интерферирующих веществ

Для оценки влияния интерферирующих веществ на результаты анализа «FOB-ИМБИАН-ИХА», исследовались следующие эндогенные и экзогенные вещества:

эндогенные вещества:

– альбумин (100 мг/мл), билирубин (50 мкг/мл), мочевая кислота (100 мкг/мл), мочевины (600 мкг/мл);

экзогенные вещества:

– аскорбиновая кислота (50 мкг/мл), железо (2000 мг/л), глюкоза (2000 мкг/мл).

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих вышеуказанные вещества.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2б (Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв.

Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21.

Не использовать тест-кассету и тест-полоску из поврежденной индивидуальной упаковки.

Не использовать изделие, если были нарушены условия транспортирования и хранения.

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

Персонал, работающий с изделиями, должен быть проинструктирован по охране труда в соответствии с действующими на предприятии-изготовителе правилами.

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки компонентов медицинского изделия перед использованием. Запрещается использовать по истечении срока годности, а также в случае поврежденной упаковки.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию экспресс-тестов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для сбора образцов;
- контейнер для биологических отходов;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Материалом исследования является биологический материал - кал человека.

Для проведения исследования необходимо 50-100 мг твёрдого или 100 мкл жидкого кала. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу с БР (2 мл). Образцы кала рекомендуется отбирать с использованием одноразовых перчаток в сухой чистый контейнер.

Анализ следует проводить сразу же после сбора образца кала человека. Если образец не подвергают немедленному испытанию, его допускается хранить при комнатной температуре не более 6 часов, при температуре от +2° до +8 °С не более 72 часов, при температуре -20° С не более 2 недель. Допускается однократное замораживание и размораживание образцов. Перед проведением анализа дайте замороженному образцу прогреться до комнатной температуры.

Исследуемый образец может быть получен в любое время суток. Поддержание диеты перед тестированием не требуется.

Сбор исследуемого материала осуществлять в соответствии с МУ 4.2.2039-05. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории».

Все образцы считать потенциально инфицированными.

Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

Подготовка к тестированию

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.

Нельзя использовать компоненты из аналогичных экспресс-тестов других фирм-производителей.

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре (от +18°С до +25°С) в течение 30 минут до вскрытия.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Открыть пробирку-капельницу с БР (2 мл). С помощью крышки-капельницы со стержнем для сбора образца собрать кал путем погружения резного кончика в три разные точки исследуемого образца. Поместить стержень обратно в пробирку-капельницу с БР (2 мл), плотно завинтить крышку-капельницу. Встряхнуть пробирку-капельницу с БР (2 мл) так, чтобы кал хорошо перемешался с буферным раствором (Рисунок 1).

При невозможности забора образца кала с помощью стержня ввиду его жидкого состояния воспользоваться пипеткой для переноса жидкостей (Пастера). Следует также собрать образец с трех разных точек. Поместить содержимое пипетки для переноса жидкостей (Пастера) в пробирку-капельницу с БР (2 мл) плотно завинтить крышку-капельницу. Встряхнуть пробирку-капельницу с БР (2 мл) так, чтобы кал хорошо перемешался с буферным раствором (Рисунок 2).

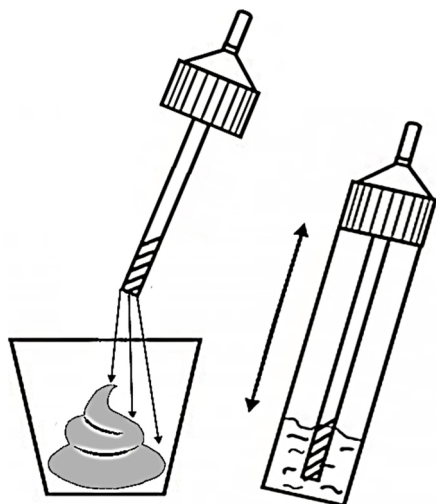


Рисунок 1. Подготовка исследуемого образца к тестированию

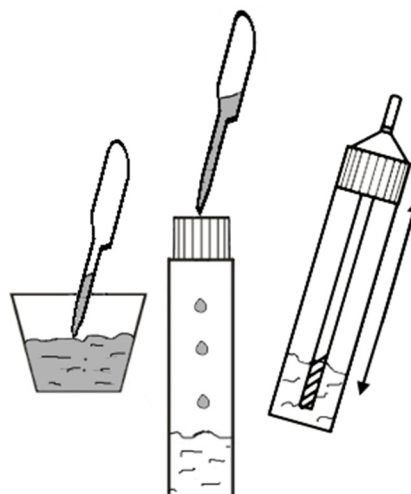


Рисунок 2. Подготовка исследуемого образца к тестированию (в случае жидкого состояния)

При использовании комплекта 2 и комплекта 4 оклеить пробирку-капельницу с исследуемым образцом наклейкой для маркировки пробирок-капельниц и написать ФИО/номер пациента.

Процедура тестирования

Для комплекта 1 и комплекта 2 (тест-полоска)

Вскройте упаковку тест-полоски, разрывая ее вдоль прорези. Извлеките и положите тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

Отломите или отрежьте кончик крышки пробирки-капельницы с БР (2 мл) с исследуемым образцом. Внесите 8-10 капель (500 мкл) тестируемой смеси в микропробирку.

Возьмите тест-полоску и опустите ее в микропробирку «стрелками вниз» (Рисунок 3). Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Примечание: при использовании комплекта 2 воспользуйтесь подставкой под микропробирки.

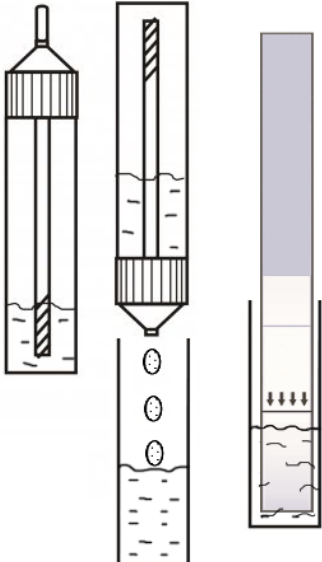
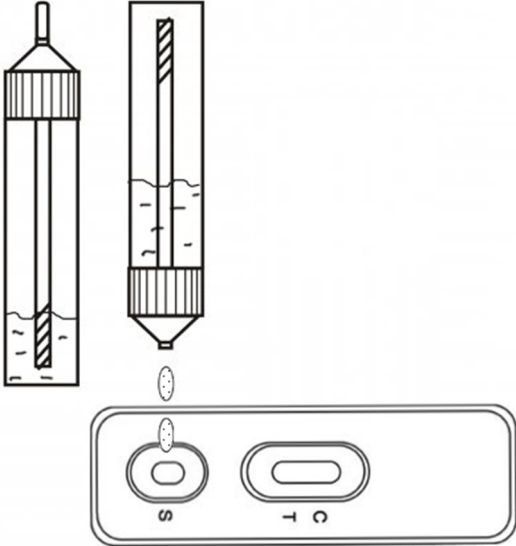
Для комплекта 3 и комплекта 4 (тест-кассета)

Вскройте упаковку тест-кассеты, разрывая ее вдоль прорези. Извлеките и положите тест-кассету на сухую горизонтальную поверхность.

Отломите или отрежьте кончик крышки пробирки-капельницы с БР с исследуемым образцом. Внесите 2 капли (80 мкл) тестируемой смеси в лунку для образца тест-кассеты, промаркированную знаком «S» (Рисунок 4).

Запустите таймер.

Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

	
Рисунок 2. Проведение тестирования для комплекта 1 и комплекта 2 (тест-полоска)	Рисунок 3. Проведение тестирования для комплекта 3 и комплекта 4 (тест-кассета)

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации скрытой крови (гемоглобина) в исследуемом образце.

Таблица 2. Интерпретация результатов для комплекта 1 и комплекта 2

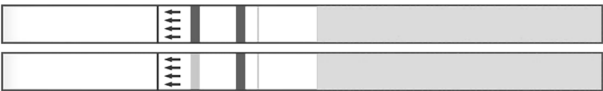
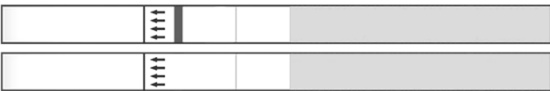
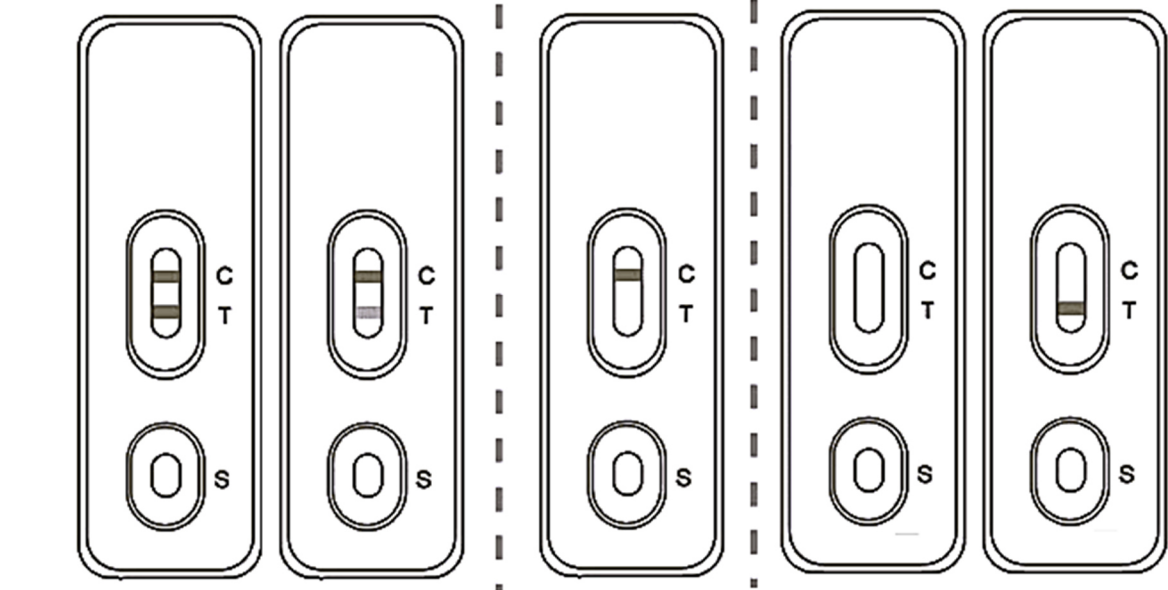
Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне тест-полоски только одной линии на уровне маркировки «С» (контрольная зона) свидетельствует об отрицательном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце концентрация гемоглобина (скрытой крови) ниже порогового значения или отсутствует (рис. 1).	Выявление в тестовой зоне тест-кассеты на уровне маркировок «Т» (тестовая зона) и С (контрольная зона) двух линий свидетельствует о положительном результате анализа, это означает, что в анализируемом образце присутствует гемоглобин (скрытая кровь) в концентрации равной или выше пороговой (рис.2).
ТЕСТ-ЗОНА ← → КОНТРОЛЬНАЯ-ЗОНА 	ТЕСТ-ЗОНА ← → КОНТРОЛЬНАЯ-ЗОНА 
Рис.1. Отрицательный результат.	Рис.2. Положительный результат.
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне тест-полоски линии на уровне маркировки «С», даже при наличии линии в тестовой зоне «Т» свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-полоски (рис.3).	
ТЕСТ-ЗОНА ← → КОНТРОЛЬНАЯ-ЗОНА 	
Рис.3. Недействительный результат.	

Таблица 3. Интерпретация результатов комплекта 3 и комплекта 4

				
Положительный результат: Гемоглобин (скрытая кровь) в кале обнаружен, при выявлении двух полос (контрольной «С» и тестовой «Т»)		Отрицательный результат: Гемоглобин (скрытая кровь) в кале не обнаружен, при выявлении только одной полосы (контрольной «С»)		Недействительный результат: Отсутствие контрольной «С» полосы вне зависимости от наличия или отсутствия тестовой «Т» полосы означает, что тестирование выполнено неправильно. Необходимо повторить тестирование с использованием новой тест-кассеты.

Отрицательный результат тестирования указывает на отсутствие гемоглобина в исследуемой пробе или наличие в концентрации ниже порога обнаружения (норма), но не исключает наличие гемоглобина (скрытой крови) в кале, так как исследование могло быть проведено до или после активного выделения гемоглобина.

Положительный результат тестирования указывает на наличие гемоглобина в исследуемой пробе. Результат является предварительным, после необходимо проводить исследование альтернативным методом, диагноз ставится на основании клинической картины врачом.

Ложноположительный и ложноотрицательный результаты тестирования могут являться следствием неправильно забора материала для исследования или его ненадлежащего хранения.

Контроль качества

«FOB-ИМБИАН-ИХА» содержит внутренний контроль качества (контрольная линия «С»). Появление окрашенной контрольной линии «С», служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест предназначен для исследования только биологических образцов кала человека.

Экспресс-тест обеспечивает только качественное определение гемоглобина (скрытой крови) в образце кала человека.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, результатов других лабораторных и инструментальных анализов, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

Отрицательный результат тестирования указывает на отсутствие гемоглобина в исследуемой пробе или наличие в концентрации ниже порога обнаружения (норма), но не исключает наличие гемоглобина (скрытой крови) в кале, так как исследование могло быть проведено до или после активного выделения гемоглобина.

Ложноотрицательный результат тестирования может являться следствием неправильно забора материала для исследования или его ненадлежащего хранения.

Положительный результат тестирования указывает на наличие гемоглобина в исследуемой пробе. Результат является предварительным, после необходимо проводить исследование альтернативным методом, диагноз ставится на основании клинической картины врачом.

Ложноположительный результат тестирования может являться следствием неправильно забора материала для исследования или его ненадлежащего хранения.

Внимание!

Данное изделие обеспечивает корректную работу (наличие контрольной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2° до +30° С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделия при температуре от +2° до +8° С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделия в упаковке изготовителя хранятся на складах.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски и тест-кассеты допускается хранить при температуре от +15° до +30° С не более 4 часов, неиспользованные пробирки-капельницы с БР (2 мл) допускается хранить при температуре от +2° до +30° С в течение всего срока годности.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°С до +30°С, всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2°

до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ФОВ-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Д.И. ТРУХАН, д.м.н., профессор, В.А. НИКОНЕНКО, «Дифференциальный диагноз крови в стуле. Точное обследование — залог успешного лечения». Амбулаторная хирургия. Стационар замещающие технологии, 2016, 3–4 (63–64).
2. Haug U, Hundt S, Brenner H. Quantitative immunochemical fecal occult blood testing for colorectal adenoma detection: evaluation in the target population of screening and comparison with qualitative tests. Am J Gastroenterol. 2010 Mar; 105(3): 682-90.
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В., ред. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2019.
4. Никитина А.В., Акиншина Ю.А., Нищаклова Н.Е., Амелина Е.А., Марданлы С.Г. «ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ В КАЛЕ». КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА. 2019; 64(9). DOI: [http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-9.стр. 536-540](http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-9.стр.536-540).

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Беречь от влаги

Штрихкоды: Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного определения in vitro скрытой крови (гемоглобина) в кале «FOB-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-002-39271034-2022.

Комплект 1: 4 610240 912788.

Комплект 2: 4 610240 912825.

Комплект 3: 4 610240 912832.

Комплект 4: 4 610240 912849.