

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/Осипова В.В.

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro раково-эмбрионального антигена в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «РЭА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-146-41390295-2021, в исполнениях»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrazhnadzor.ru

Введение

Наименование

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* раково-эмбрионального антигена в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «РЭА-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-146-41390295-2021, в исполнениях.

Назначение

Предназначен для качественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта) методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью мониторинга колоректального рака и злокачественных новообразований в иных локациях. Набор не имеет градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью диагностики колоректального рака и злокачественных новообразований.

Кратность применения

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью диагностики колоректального рака и злокачественных новообразований в иных локациях

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Раково-эмбриональный антиген - представитель группы онкофетальных гликопротеинов, в больших количествах присутствующих в составе клеток эмбриона. У взрослых людей онкофетальные антигены не имеют определённого биологического значения и в норме обнаруживаются в кровяном русле лишь в следовых количествах. В процессе эмбрионального развития РЭА синтезируется в поджелудочной железе и желудочно-кишечном тракте, у взрослых - в незначительных количествах эпителиальными клетками. Содержание РЭА в крови не превышает 5 нг/мл, у курящих и пожилых лиц - 10 нг/мл. Возрастание продукции РЭА может наблюдаться при злокачественных новообразованиях ЖКТ и ряде иных эпителиальных опухолей (молочной железы, лёгких, яичников и эндометрия). Небольшое или

умеренное повышение РЭА происходит в 20-50% случаев доброкачественных заболеваний ЖКТ и лёгких. При этом значения РЭА обычно находятся в пределах 10 нг/мл, реже - несколько выше. По мере клинического улучшения уровень РЭА быстро возвращается в пределы нормы. Значительное повышение концентрации раково-эмбрионального антигена свидетельствует о наличии злокачественных новообразований. При этом уровень РЭА в крови коррелирует со стадией рака и размером опухоли.

Определение РЭА в настоящее время не используется для скрининга вследствие его низкой специфичности и недостаточной чувствительности как онкомаркера при массовых обследованиях. Однако для лиц с установленным диагнозом (особенно при раке толстой кишки или молочной железы) после кардинального оперативного удаления опухоли определение уровня РЭА в динамике позволяет выявить рецидивы, оценить эффективность лечения и возможный процесс метастазирования.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образцов,

Комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов,

Комплект №3 рассчитан на исследование 30 образцов,

Комплект №4 рассчитан на исследование 25 образцов,

Комплект №5 рассчитан на исследование 50 образцов,

Комплект №6 рассчитан на исследование 100 образцов.

Описание компонентов, входящих в комплекты 1-3 представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета (для комплектов №1, №2, №3)	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	10 шт.	30 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	1 шт.	1 шт.	2 шт.

Пипетка 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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия.	1 шт.	10 шт.	30 шт.
Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай. Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.	1 шт.	10 шт.	30 шт.
Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".	1 шт.	10 шт.	30 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Описание компонентов, входящих в комплекты 4-6 представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Название	Описание	Комплект №4	Комплект №5	Комплект №6
----------	----------	-------------	-------------	-------------

Тест-полоска	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм ± 0,1 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Флакон-капельница с буферным	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	1 шт.	2 шт.	4 шт.
Пипетка 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 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.".	25 шт.	50 шт.	100 шт.
Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая микропробирка на 1,8 мл для проведения тестирования.	25 шт.	50 шт.	100 шт.

Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки 120x120x24 мм ± 2 мм (25 ячеек).	1 шт.	2 шт.	4 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

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

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

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе экспресс теста присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента:

- «Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)» зарегистрированный на территории РФ. «Инструменты медицинские колющие. 4. Скарификатор», РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 года, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co.Ltd.

- «Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)» зарегистрированный на территории РФ «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56», РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.". Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, № 3, №4, №5, № 6 рассчитаны на исследование 1, 10, 30, 25, 50 или 100 образцов соответственно.

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 РЭА в концентрации выше 5 нг/мл он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к РЭА с образованием окрашенного комплекса «антитело- /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 РЭА в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов - 5 нг/мл.

Предел обнаружения согласно исследованию «Аналитической чувствительности» составляет 5 нг/мл с вероятностью ложного утверждения об отсутствии Раково-эмбрионального антигена равной 5 % (заданная достоверность 95 %).

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих РЭА в различной концентрации (СОП-286), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность медицинского изделия: 99,59% (с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая специфичность медицинского изделия: 99,64% (с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови - 98,81 - 100%

Плазма крови - 98,68 - 100%

Цельная венозная кровь - 98,02 - 100%

Цельная капиллярная кровь - 97,19 - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови - 98,81 - 100%

Плазма крови - 99,01 - 100 %

Цельная венозная кровь - 98,30 - 100%

Цельная капиллярная кровь - 97,19 - 100%

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Меры предосторожности при работе с набором - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, в соответствии с СанПиНом 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. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Неиспользованные тест-полоски, баночки с реагентами, относятся к отходам класса Б, и 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 "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".

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями 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".

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

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

Не использовать экспресс-тест из поврежденной упаковки.

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

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объёмом не менее 100 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия, или К2ЭДТА, К3ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом. Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Вне зависимости от клинического материала (сыворотка, плазма крови, цельная венозная, цельная капиллярная кровь) РЭА-ИМБИАН-ИХА показывает эквивалентные результаты экспресс-теста.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих билирубин, липиды, гемоглобин или иные вещества в концентрациях, представленных в таблице.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	20 мг/мл
Липиды	20 мг/мл
Билирубин	1 мг/мл
Альбумин	20 мг/мл

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность при исследовании образцов, содержащих инфекционные агенты: HCV, HIV-1, HIV-2, Treponema pallidum, T. gondii, C. trachomatis, Rubella virus, Parotitis epidemica, Polinosa morbillarum, Cytomegalovirus, Human herpesvirus 1, Human herpesvirus 2, Epstein-Barr virus, а также содержащие различные соматические заболевания, ревматоидный фактор и от беременных женщин не наблюдались.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Центрифуга.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Капиллярная трубка.

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.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

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

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,
 - промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.
 - вскрыть индивидуальную упаковку со спиртовой салфеткой для дезинфекции кожи,
 - тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой для дезинфекции кожи,
 - проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
 - стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
 - аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.
- Проведение анализа (Тест-кассета)**

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании **сыворотки или плазмы:**

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объем 100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 1 каплю пробы (40 мкл) в круглое отверстие тест-касеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1),
- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-касеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 1),
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

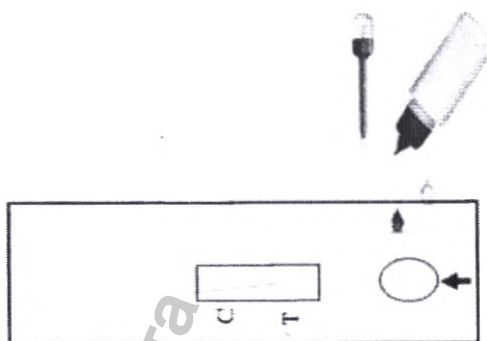


Рисунок 1.

При исследовании цельной крови из вены:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объём 100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 3).
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

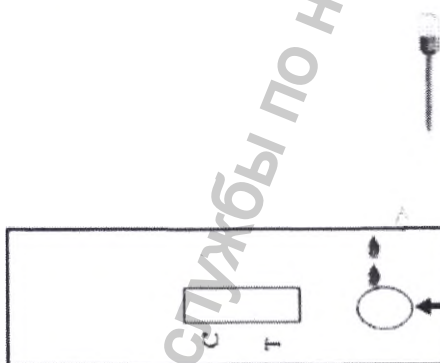


Рисунок 2.

При исследовании цельной крови непосредственно из пальца:

- поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!
- позвольте 2 каплям крови упасть в круглое отверстие (рисунок 3),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунок 3),
- запустите таймер,

- место прокола закройте спиртовой салфеткой для дезинфекции кожи.

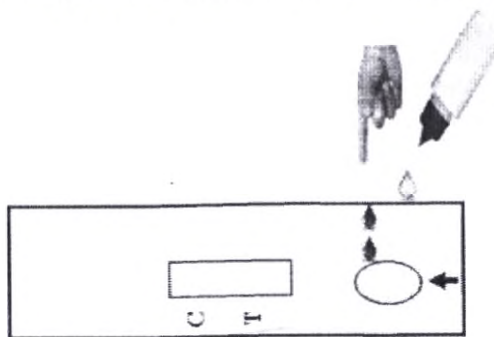


Рисунок 3.

При исследовании цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки:

- заполните капиллярную трубку кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,
- перенесите 2 капли крови из капиллярной трубки в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».
- удерживая флакон-капельницу с буферным раствором над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунок 4),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой для дезинфекции кожи.

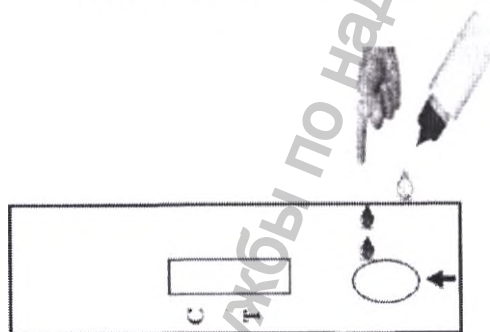


Рисунок 4.

3. Оценить результат реакции визуально через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Проведение анализа (Тест-полоска)

Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки, промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на горизонтальную поверхность. Подготовьте подставку под микропробирки и установите микропробирки в отверстия. Подготовьте образцы для исследований, пипетку и буферный раствор.

Для **образцов сыворотки или плазмы**:

Вертикально удерживая пипетку, **поместите 2 капли сыворотки или плазмы** (около 50 мкл) в микропробирку, а затем **добавьте 1 каплю буферного раствора** (около 40 мкл). Далее поместите тест-полосу в микропробирку. Затем включите таймер.

Для **образцов цельной крови из вены**: вертикально удерживая пипетку, **поместите 3 капли цельной крови** (около 75 мкл) в микропробирку, а затем **добавьте 1 каплю буферного раствора** (около 40 мкл). Далее поместите тест-полосу в микропробирку. Затем включите таймер.

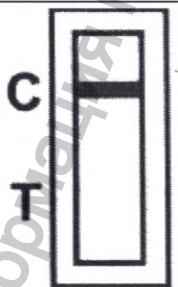
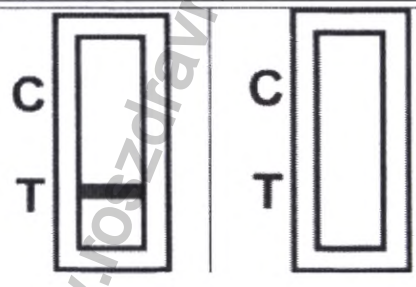
Для **образцов цельной крови из пальца**: при использовании капиллярной трубки: наполните капиллярную трубку и **поместите около 75 мкл цельной крови из пальца** в микропробирку, **добавьте 1 каплю буферного раствора** (около 40 мкл) и поместите тест-полоску в микропробирку. Затем включите таймер.

Оценить результат реакции визуально не менее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы

Учет и интерпретацию результатов проводить согласно инструкции по применению.

Учет и интерпретация результатов:

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

Отрицательный Результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой зоне (T).	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (T).
		

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты или тест-полоски 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. Отрицательный результат анализа указывает на наличие РЭА в исследуемой пробе в концентрации менее 5 нг/мл.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие РЭА в исследуемой пробе в концентрации более 5 нг/мл.
3. Положительный результат теста «РЭА-ИМБИАН-ИХА» может свидетельствовать о наличии у пациента злокачественных новообразований или рецидива рака. Положительный результат теста может наблюдаться у пациентов с доброкачественными заболеваниями кишечника, поджелудочной железы, печени и легких, а также у больных туберкулёзом, хроническими формами гепатитов, циррозом печени, при аутоиммунных заболеваниях и у заядлых курильщиков.
4. Положительный результат теста «РЭА-ИМБИАН-ИХА» может быть обусловлен проведением химио- и радиотерапии.
5. Положительный результат теста «РЭА-ИМБИАН-ИХА» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.
6. Отрицательный результат теста «РЭА-ИМБИАН-ИХА» позволяет судить об успешности терапии или эффективном хирургическом удалении злокачественного новообразования, отсутствии рецидивирующих процессов, ремиссия доброкачественной опухоли.
7. Отрицательный результат теста «РЭА-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие онкозаболевания, т.к. исследование может быть проведено на ранних стадиях развития опухоли.
8. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Срок годности

Срок годности набора - 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение и транспортирование

Хранение

Замораживание не допускается!

Тест-кассета и/или с тест-полоска из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

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

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты и/или с тест-полоска допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия, флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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!

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к производителю на территории РФ:

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Адрес: 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

Телефон: 8-800-600-90-77.

E-mail: info@imbian.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Беречь от влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Номер по каталогу
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Обращаться с осторожностью

Сшито и заверено печатью 17
(СЕМНАДЦАТЬ) лист ОВ

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru