

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

1. Назначение

- 1.1. Набор реагентов для иммунохроматографического определения фекальных биомаркеров в кале «ИХА-FOB-K-ФАКТОР» по ТУ 21.10.60-118-69721380-2018, далее по тексту – Набор реагентов «ИХА-FOB-K-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.
- 1.3. **Показания к применению.** Набор реагентов «ИХА-FOB-K-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
- 2.2. Варианты исполнения Набора «ИХА-FOB-K-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;
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, свидетельствующую 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.

4. Аналитические характеристики.

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

Вариант исполнения Набора «ИХА-FOB-K-ФАКТОР»	Чувствительность (порог обнаружения), нг/мл, не более		
	ГЕМ	ТРФ	КПР
Гемоглобин 50, Трансферрин, Кальпротектин	50	200	4
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. 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 интерферирующими 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 сигмоидоскопия, колоноскопия или рентгеновские исследования, он 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 от 6 июня 2012 года).
- 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

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 при 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. Вставить стержень, прикрепленный к крышке в образец кала в разных местах от трех до шести раз, так чтобы образец пристал к спиральям 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. Поместить стержень с образцом во флакон, плотно закрыть крышку и энергично потрясти 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.

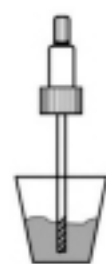


Рисунок 1



Рисунок 2

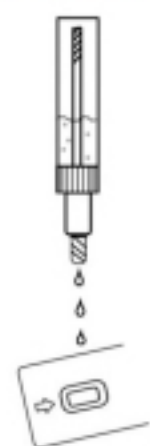


Рисунок 3

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 о концентрации 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 выявляются 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.

Визуальная интерпретация результатов

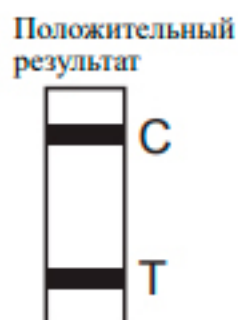


Рисунок 4

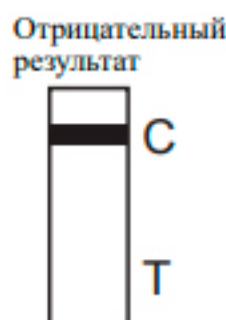


Рисунок 5

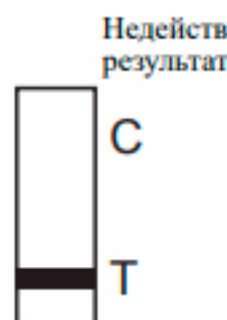


Рисунок 6

**Визуальная интерпретация результатов
Варианта исполнения Набора Гемоглобин, Трансферрин 2-стрип:**



Рисунок 7



Рисунок 8



Рисунок 9

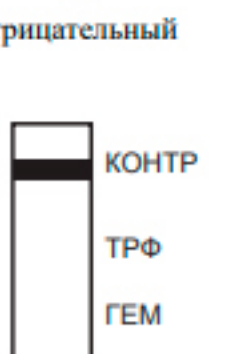


Рисунок 10

Недействительный результат

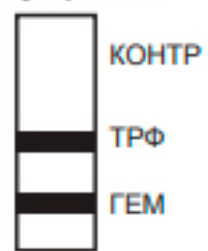
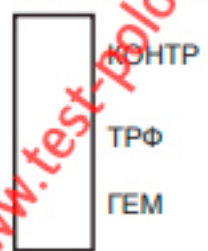
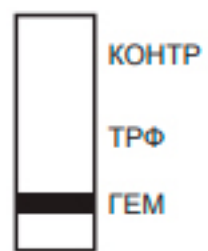


Рисунок 11

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 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 проводить на анализируемых образцах и компонентах Набора, предварительно выдержанных при температуре от 15 до 25°C в течение 30 минут.
- 11.6. Вскрыть упаковку планшета непосредственно перед проведением исследования.
- 11.7. Длительному хранению планшет после вскрытия упаковки не подлежат.
- 11.8. После вскрытия упаковки планшета анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения температуры от 15 до 25°C 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°C, 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°C.
- 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°C, вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, влажности не более 75%.
- 12.4. Допускается транспортирование в транспортной таре при температуре от -25 до 30°C, вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, влажности не более 75% в течение совокупного времени не более 1 месяца.
- 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.

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 ИСО 18113-4-2015, ГОСТ Р ЕН 592-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13532-2010, ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003), СанПиН 2.1.7.1322-03, СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ-287-113.