

1. Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Экспресс-тест Sciendox FOB для качественного обнаружения гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: «тест Sciendox для качественного обнаружения гемоглобина», «тест для качественного обнаружения гемоглобина», «медицинское изделие», «изделие», «медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «экспресс-тест» «экспресс-тест Sciendox FOB», «Sciendox FOB», «экспресс-тест для качественного обнаружения гемоглобина».

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Наименование разработчика и производителя: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд) Китайская Народная Республика

Адрес разработчика и производителя: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика

Телефон: +86-592 – 5752336 / 5752337

Факс: +86-0592-5561477

E-mail: zhang003844@163.com

1.3 Место производства

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес места производства: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, People's Republic of China, Китайская Народная Республика

1.4 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для качественного определения гемоглобина в образцах кала человека в качестве вспомогательного средства диагностики в лабораторных условиях с целью обнаружения желудочно-кишечного кровотечения, которое может свидетельствовать о ряде заболеваний и патологий желудочно-кишечного тракта, например, таких как колоректальный рак или аденома. Используется совместно с автоматическими станциями для анализа кала линейки Sciendox. Предназначено только для профессионального применения.

1.5 Область применения медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для определения наличия скрытой крови в образцах кала по содержанию гемоглобина иммунохроматографическим методом. Применяется в клинической лабораторной диагностике.

1.6 Популяции для тестирования

Популяционные и демографические особенности отсутствуют.

1.7 Предусмотренные пользователи

Экспресс-тест Sciendox FOB для качественного обнаружения гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии – это медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначенное для использования совместно с автоматическими станциями для анализа кала линейки Sciendox (далее по тексту может использоваться обозначение «станция Sciendox» для удобства восприятия информации). К использованию изделия допускаются только прошедшие обучение сотрудники медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалисты в области клинической лабораторной диагностики.

1.8 Показания к применению медицинского изделия

Рекомендуется проводить тестирование для диагностики кровотечений при заболеваниях и патологиях желудочно-кишечного тракта, таких как колоректальный рак и аденома. Данное изделие не является заключительным этапом анализа при постановке диагноза, который объясняет кровотечение в желудочно-кишечном тракте. К тому же данный метод диагностики *in vitro* не способен заменить эндоскопию, рентгенограмму, гастроскопию и прочие виды диагностики. Данный экспресс метод обеспечивает предварительную диагностику, результаты должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

1.9 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний при применении медицинского изделия не выявлено.

Не рекомендуется использование изделия в следующих случаях:

- В момент открытия геморроя – кровь может попасть в образец, в таком случае результаты исследования будут неверными;
- Во время менструации - кровь может попасть в образец, в таком случае результаты исследования будут неверными;
- При заболеваниях, вызывающих выделение крови в мочу - кровь может попасть в образец, в таком случае результаты исследования будут неверными.

1.10 Способ применения медицинского изделия

Для проведения тестирования добавьте пробу в лунку для образца (S), затем установите экспресс-тест в станцию Sciendox согласно руководству по эксплуатации станции Sciendox.

1. Отвинтите емкость для сбора образцов кала, соберите образец, вставив ложечку для сбора образцов кала в биоматериал, чтобы собрать около 50 мг образца.
2. Плотнo закрутите крышку емкости.
3. Сильно нажмите на дно пробирки с образцом; активно встряхните, чтобы смешать образец и экстракционный буфер. Затем оставьте образец неподвижным в течение 2 минут перед использованием.
4. Достаньте экспресс-тест из запечатанного пакета и поместите его на чистую, сухую и ровную поверхность.

5. Отвинтите крышку емкости с образцом. Держите емкость вертикально и капните 2 капли раствора в область образца (S) экспресс-теста. Тестирование должно быть проведено в течение 1 часа после распечатывания пакета.
6. Установите экспресс-тест в станцию Sciendox согласно руководству по эксплуатации станции Sciendox.

Без использования емкости с экстракционным буфером:

1. Приготовьте физиологический раствор, возьмите образцы кала и физиологический раствор, разведенный в соотношении 1:10, активно перемешайте.
2. Достаньте экспресс-тест из запечатанного пакета и поместите его на чистую, сухую и ровную поверхность.
3. Возьмите разбавленные образцы, добавьте 2 капли в область образца (S) экспресс-теста. Тестирование должно быть проведено в течение 1 часа после распечатывания пакета.
4. Установите экспресс-тест в станцию Sciendox согласно руководству по эксплуатации станции Sciendox.

Примечания:

При использовании совместно со станцией Sciendox 50: установить экспресс-тест на диск тестовой полосой вверх. Старт хроматограммы должен смотреть наружу диска (рис. 1с).

При использовании совместно со станцией Sciendox 2000R: установить необходимое количество экспресс-тестов (не более 4) в коробку так, как показано на рис. 1.

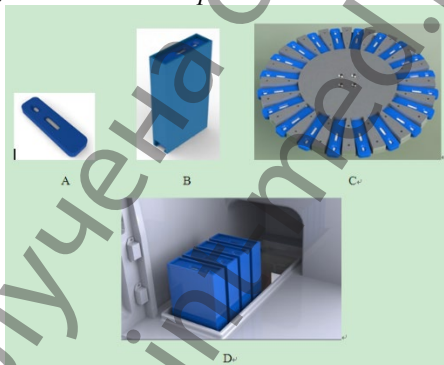


Рисунок 1 Установка изделия в станцию Sciendox 2000R

1.11 Вид контакта с организмом человека

С организмом пациента изделие не контактирует, так как предназначено для профессионального применения в *in vitro* диагностике.

Специалист должен надеть защитную одежду, очки и перчатки перед использованием изделия.

1.12 Комплектность поставки

Комплектность поставки медицинского изделия приведена в таблице ниже:

Наименование	Количество
Экспресс-тест Sciendox FOB для качественного обнаружения ге-моглобина в образцах кала методом иммунохроматографии	40 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

2.1 Принцип работы медицинского изделия

Для данного изделия для диагностики *in vitro* анализом является гемоглобин человека.

Принцип работы изделия основан на образовании двойного «сэндвича» антител. Моноклональные антитела к гемоглобину и антитела козы к IgG мышей предварительно иммобилизируются на нитроцеллюлозной мембране в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах. Одновременно с этим, другие моноклональные антитела к гемоглобину, меченые коллоидным золотом наносятся на старт хроматограммы. Для проведения тестирования добавляете образец в лунку для образца (S). При наличии гемоглобина в образце он сначала конъюгирует с моноклональными антителами к гемоглобину, мечеными коллоидным золотом, затем, благодаря капиллярному эффекту, проба движется по хроматографической мембране. По достижении тестовой зоны, образованный ранее комплекс конъюгирует с моноклональными антителами к гемоглобину, проявляется фиолетово-красная линия из окрашенных комплексов двойных «сэндвичей» антител. Это указывает на положительный результат. При отсутствии гемоглобина в пробе фиолетово-красные линии не проявляются в тестовой области (Т), указывая на отрицательный результат. Независимо от содержания гемоглобина в образце фиолетово-красная линия должна появиться в контрольной зоне (С). Фиолетово-красная линия в области внутреннего контроля (С) свидетельствует о достаточном количестве образца, нормальном процессе хроматографии, а также служит в качестве стандартного внутреннего контрольного реагента.

2.2 Сведения об анализе

Гемоглобин - вещество, содержащееся в эритроцитах и отвечающее за их окрашивание [1].

Доказано, что иммунологический тест на скрытую кровь в кале (FOB) – это самый удобный тестовый метод, благодаря простоте и эффективности работы с пациентами [2-3]. Он позволяет точно определить количество гемоглобина (Hb) в кале, при этом пациентам не требуется соблюдать диету или менять свой образ жизни. Метод основан на реакции агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином человека и анти-гемоглобин-антителом на латексных частицах или частицах, меченых коллоидным золотом. При исследовании определяется скрытая кровь, которая попала в просвет кишечника в нижних отделах желудочно-кишечного тракта, так как гемоглобин из верхних отделов разрушается при прохождении через пищеварительный тракт [4-5].

Биологический референтный интервал: отсутствие анализа.

1. Lieberman D. Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? / Cancer Supplement – 1994. - №74(7). – PP 2023-2027.
2. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer / Archive of Internal Medicine – 1995. – № 155. – PP 2389-2402.
3. Miller, A.B. An Epidemiological Perspective on Cancer Screening / Clinical Biochemistry – 1995. - № 28(1). – PP 41-48.
4. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A. Improving the Fecal Occult-Blood Test / The New England Journal of Medicine – 1996. - №334 (3) – PP 189-190.
5. Frommer, D.J. et. al. Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood / British Medical Journal. – 1988. - №296. – PP 1092-1094.

2.3 Материалы животного происхождения

В медицинском изделии используются следующие материалы животного происхождения:

- поликлональные антитела козы к IgG мыши (контрольная полоса);

- моноклональные антитела к гемоглобину (тестовая полоса);
- моноклональные антитела к гемоглобину, меченые коллоидным золотом (старт хроматограммы).

2.4 Интерпретация результатов



1. Красная полоска проявилась только в контрольной зоне (C) – отрицательный результат;
2. Красная полоска проявилась в контрольной и тестовой зонах – положительный результат.
3. В контрольной зоне (C) не проявилась красная полоска – недействительный результат.

2.5 Ограничения метода

Железо

Богатая железом диета может привести к обнаружению крови в ЖКТ, не связанному с онкологическим заболеванием.

Ацетилсалициловая кислота

Ацетилсалициловая кислота содержится в большинстве препаратов от головной боли и является антиагрегантом и нестероидным противовоспалительным средством. Одним из побочных эффектов ацетилсалициловой кислоты является НПВС-гастропатия, в результате чего кровь в ЖКТ может обнаруживаться не из-за онкологического заболевания.

Кумарины

Кумарины входят в состав препаратов от инфарктов и тромбозов выступая в роли антикоагулянтов, в результате чего кровь в ЖКТ может обнаруживаться не из-за онкологического заболевания.

2.6 Функциональные характеристики

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Кал человека
Объем образца	50 мг ($\pm 5\%$)
Обнаруживаемый аналит	Гемоглобин
Вид результата	Качественный

Метод тестирования	Иммунохроматографический анализ
Время анализа	Результат через 5 минут. Далее результат не действителен
Аналитическая чувствительность	100 нг/мл
Сходимость результатов в партиях	в одной партии – 100 % в разных партиях – 100 %

Специфичность теста

Экспресс-тест специфичен к гемоглобину человека и не даст реакции с гемоглобином овцы, курицы, быка, свиньи, кролика и собаки при концентрациях менее 0,5 мг/мл. Также экспресс-тест специфичен к трансферрину человеческому с концентрацией 0,2 мг/мл и пероксидазе хрена с концентрацией 2 мг/мл.

3 Техническое описание медицинского изделия

3.1 Описание медицинского изделия

Конструкция медицинского изделия представлена на рисунке 2.

На основе из ПВХ находятся: подложка для образца, подложка для конъюгата с нанесенными на нее антителами к гемоглобину (мечеными коллоидным золотом), нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее антителами к гемоглобину в тестовой зоне и антителами козы к IgG мыши в контрольной зоне, а также адсорбирующая мембрана.



Рисунок 2 Конструкция экспресс-теста Sciendox FOB

Тест-полоска заключена в пластиковый корпус (рис. 3).

3.2 Технические характеристики медицинского изделия

Внешний вид: внешне изделие должно быть ровным, материал должен быть прочно закреплен. (рис. 3) Размеры и масса изделия представлены в табл. 1

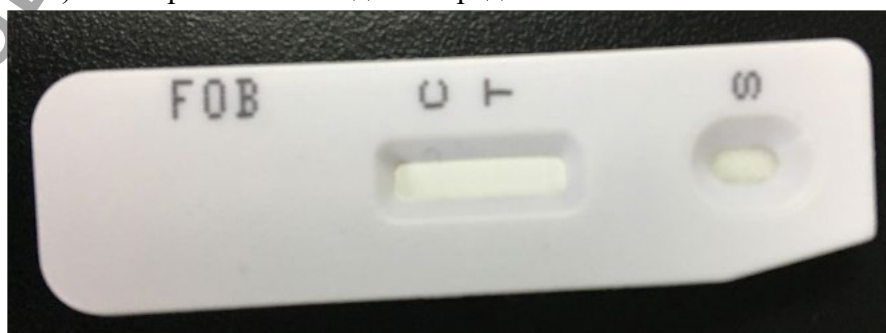


Рисунок 3 Фотографическое изображение изделия

Таблица 1

Размеры экспресс-теста		Масса
Длина (мм)	70±3	4,60±0,05 г
Ширина (мм)	20±1	
Высота (мм)	7±0,35	

4. Меры предосторожности, предупреждения

- 1 Только для диагностики *in vitro*;
- 2 Только для одноразового использования, повторное использование недопустимо;
- 3 Изделие использовать только в средствах защиты и перчатках;
- 4 В качестве консерванта используется азид натрия. Не допускайте его контакта со свинцом или медью во избежание образования взрывоопасных соединений. Не допускайте попадания консерванта на кожу и в глаза;
- 5 Изделие после эксплуатации утилизировать;
- 6 Не трогать мембрану руками перед использованием;
- 7 Не допускается использование экспресс-теста после истечения срока годности или при нарушении целостности упаковки;
- 8 Использовать изделие в течение 30 минут после извлечения из упаковки. Длительное пребывание экспресс-теста в условиях высокой влажности может повлиять на результаты исследования;
- 9 Слишком большое количество образца или слишком вязкий образец могут привести к неисправности теста. В таком случае следует осуществить анализ надосадочной жидкости разбавленного образца.

5 Сведения о маркировке

Таблица 2. Маркировка на упаковке медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Производитель медицинского изделия (Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd)
	Дата до которой изделие должно быть использовано

	Изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит повторному использованию
	Температура хранения
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

6 Сведения об упаковке медицинского изделия

Изделие упаковано в фольгированный пакет с влагопоглотителем. Изделие не является стерильным. Тесты в фольгированных пакетах (40 шт.) и инструкция помещаются в картонную коробку. Картонные коробки упаковываются в ящик.

7 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки

Медицинское изделие может транспортироваться любым видом транспорта. Транспортировка при температуре от -20 до +40°C не влияет на стабильность изделия при времени транспортировки менее недели.

Условия хранения

Температура 2 – 30°C

Влажность < 60%

Не замораживать. Беречь от солнечных лучей.

Условия применения

Температура 2 – 30°C

Влажность < 60%

Изделие использовать сразу после вскрытия.

8. Требования к образцам

1. Для проведения исследований достаточно 50 мг ($\pm 5\%$) образца.
2. Проводите исследования сразу же после отбора образцов. Не храните образцы в течение долгого времени при комнатной температуре. Если исследование в течение этого периода невозможно, образец хранят в рефрижераторе при температуре 2 – 8°C не более 48 часов. При более длительном хранении образец должен храниться при температуре – 20 $\pm$ 10°C. **Не замораживать повторно!**
3. **Запрещается** использовать образцы, которые хранились при тем температуре 2 – 8°C более 48 часов или прошедшие три цикла заморозки-разморозки.

Изделие применяется только с автоматической станцией Sciendox для анализа кала, варианты исполнения Sciendox 50, Sciendox 2000R с принадлежностями (ПУ РЗН 2021/14364).

Для проведения анализа требуются следующие материалы, не поставляемые в комплекте с изделием:

1. Емкость для сбора образцов кала (Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., РЗН 2020/11886);
2. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата (Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., РЗН 2020/11886);
3. Ложечка для сбора образцов кала (Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., РЗН 2020/11886);
4. Растворитель (физиологический раствор, 0,9 % раствор NaCl.).

9. Срок годности

Срок годности экспресс-теста Sciendox FOB для качественного обнаружения гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

10. Методы и средства дезинфекции, очистки

Медицинское изделие является одноразовым и не требует дезинфекции и очистки.

11. Требования к утилизации медицинского изделия

Утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б.

12. Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Не применимо. Изделие предназначено для одноразового использования.

13. Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2012	Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Требования для целей предписаний.
EN ISO 17511:2003	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка).
BS EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
BS EN 1041:2008	Информация предоставляемая производителем

EN 12287:1999

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Количественное определение в образцах биологического происхождения. Описание контрольных материалов.

14. Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильную работу изделия в течение заявленного срока годности (хранения) – 24 месяца при соблюдении указанных условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

15. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)

Адрес: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТ. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч

Тел./факс: (495) 780-74-88, 234-57-31

Электронная почта: andrey@int-med.ru