

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

«Экспресс-тест Sciendox HP для качественного обнаружения антигена *Helicobacter pylori* в образцах кала методом иммунохроматографии»

В составе:

1. Экспресс-тест Sciendox HP для качественного обнаружения антигена *Helicobacter pylori* в образцах кала методом иммунохроматографии – 40 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

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

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 выявления антигена *Helicobacter Pylori* в образцах кала с использованием иммунохромато-графического метода. Используется при диагностике гастроэнтерологических заболеваний: хронического гастрита, острого гастрита, язвы желудка, неязвенной диспепсии. Используется совместно с автоматическими станциями для анализа кала линейки Sciendox. Предназначено только для профессионального применения.

1.5 Область применения медицинского изделия

Экспресс-тест для обнаружения антигена *Helicobacter Pylori* (HP) применяется в клинической лабораторной диагностике.

1.6 Популяции для тестирования

Популяционные и демографические особенности отсутствуют.

1.7 Предусмотренные пользователи

Экспресс-тест для качественного обнаружения антигена *Helicobacter Pylori* (HP) – 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 на *Helicobacter Pylori* в случае развития у пациентов симптомов, среди которых наиболее вероятны:

- боли в области желудка;
- вздутие;
- заброс кислоты в пищевод/изжога;
- диарея;
- неприятный запах изо рта;
- тошнота/рвота.

Течение инфекционного процесса может быть очень вариабельным, поскольку штаммы данной бактерии в различных регионах мира характеризуются высоким генетическим разнообразием.

Данное изделие не является заключительным этапом анализа при постановке диагноза. В настоящее время существует ряд инвазивных и неинвазивных методов определения данного микроорганизма. Данный метод диагностики *in vitro* не способен заменить эндоскопию, гистологическое исследование слизистой оболочки желудка и быстрый уреазный тест. 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.

1.10 Способ применения медицинского изделия

Перед тестированием внимательно изучите процедуру. Перед использованием доведите экспресс-тест и образец до комнатной температуры (15-30 °C).

1. Отвинтите емкость для сбора образцов кала, соберите образец, вставив ложечку для сбора образцов кала в биоматериал, чтобы собрать около 50 мг образца.

2. Плотно 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.

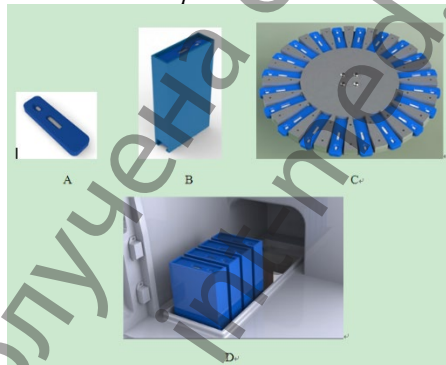


Рисунок 1 Установка изделия в станцию Sciendox 2000R

1.11 Вид контакта с организмом человека

С организмом пациента изделие не контактирует, так как предназначено для профессионального применения.

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 HP для качественного обнаружения антигена <i>Helicobacter pylori</i> 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

Данное изделие для диагностики *in vitro* определяет антиген бактерии *Helicobacter Pylori*.

Принцип работы изделия основан на образовании двойного «сэндвича» антител. Моноклональные антитела к *Helicobacter Pylori* 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 *Helicobacter Pylori*, меченые коллоидным золотом наносятся на старт хроматограммы. Для проведения тестирования добавьте пробу в лунку для образца (S). При наличии антигена *Helicobacter Pylori* в пробе он в первую очередь образует конъюгат с моноклональными антителами к *Helicobacter Pylori*, мечеными коллоидным золотом, затем, благодаря капиллярному эффекту, проба движется по хроматографической мембране. По достижении тестовой зоны, образованный ранее комплекс конъюгирует с моноклональными антителами к *Helicobacter Pylori*, проявляется фиолетово-красная линия из окрашенных комплексов двойных «сэндвичей» антител. Это указывает на положительный результат. При отсутствии антигена *Helicobacter Pylori* в пробе фиолетово-красные линии не проявляются в тестовой области (Т), указывая на отрицательный результат. Независимо от содержания антигена *Helicobacter Pylori* в пробе фиолетово-красная линия должна появиться в контрольной зоне (С). Фиолетово-красная линия в области внутреннего контроля (С) свидетельствует о достаточном количестве пробы, нормальном процессе хроматографии, а также служит в качестве стандартного внутреннего контрольного реагента.

2.2 Сведения об анализе

Всемирная организация здравоохранения / Международное агентство по изучению рака (WHO / IARC) признали *H. Pylori* канцерогеном первого порядка. Исследования показали, что *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) перемещается с помощью жгутиков. Сильная моторика является важным фактором в патогенезе [1].

Жгутики *H. Pylori* способны экспрессировать белки VacA и CagA. В соответствии с этим, штаммы *Helicobacter Pylori* разделены на два типа. Тип I способен экспрессировать оба белка, а тип II только белок VacA [2].

В настоящее время считается, что тип I тесно связан с заболеваниями желудка [3].

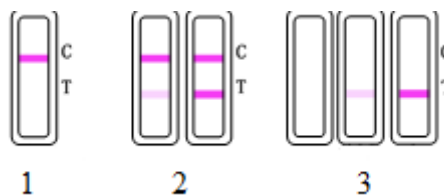
Биологический референтный интервал: отсутствие анализа.

-
1. Soll A.H..Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy / N Engl J Med. – 1990. - № 322(13). – PP. 909-916.
 2. Hazell S.L., Borody T.J., Gal A., Lee A. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis / Am J Gastroenterol. – 1987. - №82(4)ю – PP. 92-96.
 3. Cutler A.F. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice / Am J Med. – 1996. – №100. – PP 35-41.

2.3 Материалы животного происхождения

- моноклональные антитела к *Helicobacter Pylori*, меченые коллоидным золотом (старт хроматограммы);
- моноклональными антителами к *Helicobacter Pylori* (тестовая полоска);
- поликлональные антитела козы к IgG мыши (контрольная полоска).

2.4 Интерпретация результатов



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

2.5 Ограничения метода

Причинами ложноотрицательных результатов могут являться неравномерное распределение антигена в каловых массах, разрушение антигена при замедлении эвакуации каловых масс (запоры), желудочно-кишечное кровотечение (избыточное содержание гемоглобина в кале). Ложноотрицательные результаты могут быть вызваны низкой колонизацией бактерий в желудке, что приводит к низкой концентрации антигенов *H. pylori* в кале и неспособности реагировать в тесте.

Данный тест обеспечивает предварительную диагностику, результаты должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

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	Антиген <i>Helicobacter Pylori</i>
Вид результата	Качественный
Метод тестирования	Иммунохроматографический анализ
Время анализа	Результат через 15 минут. Через 20 минут результат не действителен
Аналитическая чувствительность	150 нг/мл (95% ДИ, 142,02 – 157,98 нг/мл)
Сходимость результатов в партиях	в одной партии – 100 %; в разных партиях – 100 %.

Специфичность теста

Нижеперечисленные штаммы: *Candida albicans* (ATCC10231), *Candida tropicalis* (ATCC20005), *Candida parapsilosis* (ATCC20221), *Streptococcus faecalis* (ATCC29212), *Salmonella* (ATCC14028), *Shigella dysenteriae* (CMCC51252), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC9027), *Staphylococcus aureus* (ATCC6538), *Escherichia coli* (ATCC8739), *Proteus mirabilis* (CMCC49005) на эффективность медицинского изделия в концентрациях 10^6 КОЕ/мл влияния не оказывают.

Аскорбиновая кислота (40 мг/дл), триглицериды (500 мг/дл), холестерин (250 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), мочевины (4000 мг/дл), пероксидаза хрена (2 мг/мл), гемоглобин (1000 мг/дл), муцин (70 мг/дл), ампициллин (50 мг/дл), атропин (25 мг/дл), аспирин (50 мг/дл), домперидон

(0,14 мг/мл), пенициллин (2,56 мг/мл), ибупрофен (75 мкг/мл), омепразол (2,82 мг/мл), цефиксим (20,5 мг/мл), левофлоксацин (0,15 мг/мл), циметидин (50 мг/дл) и берберин (50 мг/дл) в указанных концентрациях на эффективность медицинского изделия не влияют.

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 *H. Pylori* (мечеными коллоидным золотом), нитроцеллюлозная мембрана с нанесенными на нее антителами к *H. Pylori* в тестовой зоне и антителами козы к IgG мыши в контрольной зоне, а также адсорбирующая мембрана.

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



Рисунок 2 Конструкция экспресс-теста Sciendox HP для качественного обнаружения антигена *Helicobacter pylori* в образцах кала методом иммунохроматографии

3.2 Технические характеристики медицинского изделия

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

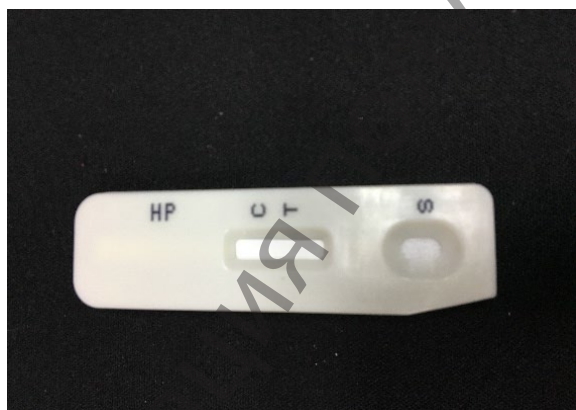


Рисунок 3 Фотографическое изображение изделия

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 дезинфицировать и 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 вызвать блокировку теста, в таком случае следует осуществить анализ надосадочной жидкости разбавленного образца.

5. Сведения о маркировке

Таблица 2. Маркировка внешней упаковки медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель медицинского изделия (Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd)
	Использовать до ...
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Вверх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

6. Сведения об упаковке медицинского изделия

Изделие упаковано в фольгированный пакет с влагопоглостителем. Изделие не является стерильным.

Экспресс-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 эксплуатации

Температура 2 – 30°C

Влажность < 60%

Изделие необходимо 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 холодильнике при температуре 2 – 8°C не более 72 часов. При более длительном хранении образец должен храниться при температуре $-20 \pm 10^\circ\text{C}$.
Не замораживать повторно!
3. **Запрещается** использовать образцы, которые хранились при температуре 2 – 8°C более 72 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 HP для качественного обнаружения антигена *Helicobacter pylori* в образцах кала иммунохроматографическим методом составляет 12 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортировки.

10. Методы и средства дезинфекции, очистки

Медицинское изделие не стерильно и является одноразовым. Требуется дезинфекция перед утилизацией. Допустимо сжигание использованного изделия. Варианты дезинфекции изделия перед утилизацией:

- дезинфекция в автоклаве при температуре 121°C не менее 20 минут;
- выдержать в 0,5% растворе гипохлорита натрия в течении 40-60 минут.

11. Требования к утилизации медицинского изделия

Перед утилизацией дезинфицировать! После дезинфекции утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса А.

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 <i>in vitro</i> . Количественное определение в образцах биологического происхождения. Описание контрольных материалов.

14. Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильную работу изделия в течение заявленного срока годности – 12 месяцев при соблюдении 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:

Общество с Ограниченной Ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)
Адрес Уполномоченного представителя производителя: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТР. 2,
ПОМЕЩ. 55/14Ч
Тел./факс: (495) 780-74-88, 234-57-31
Электронная почта: andrey@int-med.ru