

Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения трансферрина и гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии	
Образец: Кал человека	Язык: Русский
Версия: 2.0	Дата введения: 09.2025

Только для диагностики *in vitro*

Только для профессионального использования

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения трансферрина и гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии, в составе:

1. Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения трансферрина и гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии - 40 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н - 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации - 120930

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 20.59.52.195

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для качественного обнаружения трансферрина и гемоглобина в образцах кала человека методом иммунохроматографии. Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для диагностики кровотечений из желудочно-кишечного тракта. Экспресс-тест показан как для использования со станциями многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox, так и для ручного тестирования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест применяется как вспомогательное средство для диагностики кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест для обнаружения антигенов трансферрина и гемоглобина используется в клинико-лабораторной диагностике *in vitro*.

ПОПУЛЯЦИЯ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Популяция и демографические характеристики не приведены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

К использованию изделия допускаются только прошедшие обучение сотрудники медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалисты в области клинико-лабораторной диагностики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест применяется как вспомогательное средство для диагностики кровотечений из желудочно-кишечного тракта. Экспресс-тест показан как для использования со станциями многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox, так и для ручного тестирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

Не рекомендуется использовать изделие в следующих случаях:

- Во время кровотечения из геморроидальных узлов: кровь может попасть в образец, в этом случае результаты теста будут неверными.
- Во время менструации: кровь может попасть в образец, в этом случае результаты теста будут неверными.
- При заболеваниях, сопровождающихся гематурией: кровь может попасть в образец, в этом случае результаты теста будут неверными.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных действий при применении медицинского изделия не

выявлено.

ВИД КОНТАКТА С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в этой связи, изделие не контактирует с организмом пациента.

Перед использованием изделия лаборант должен надеть защитную одежду, очки и перчатки.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки медицинского изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
Экспресс-тест Sciendox для качественного обнаружения антигенов трансферрина и гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии	40 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ

Гемоглобин (Hb) – это белок, ответственный за транспортировку кислорода в организме, главным образом в крови. Нормальный диапазон уровня гемоглобина в крови составляет 120-160 г/л для взрослых мужчин, 110-150 г/л для взрослых женщин, 170-200 г/л для новорожденных и 110-160 г/л для детей.

Трансферрин (Tf, TSF или TRF) является основным железосодержащим белком в плазме крови, который переносит железо, всасываемое в пищеварительном тракте и высвобождаемое при распаде эритроцитов. В виде комплекса TSF-Fe³⁺ трансферрин поступает в костный мозг для образования зрелых эритроцитов. Нормальный уровень трансферрина в крови составляет 2200-4000 мг/л для здоровых взрослых и 1300-2750 мг/л для новорожденных.

Клиническая значимость комбинированного определения гемоглобина и трансферрина аналогично уровню гемоглобина. Трансферрин попадает в кишечник при желудочно-кишечном кровотечении и выводится с калом. Но трансферрин в меньшей степени разлагается пищеварительными ферментами и кишечными бактериями, поэтому он более стабилен в кишечнике, чем гемоглобин. Химический анализ кала на скрытую кровь чувствителен к продуктам питания, лекарствам и хирургическим вмешательствам, обладает низкой чувствительностью и специфичностью. Постепенно его заменили иммунологические методы. Иммунохроматографический метод с коллоидным золотом наиболее часто используется для анализа кала на скрытую кровь. Этот метод обладает высокой чувствительностью, хорошей специфичностью, простотой применения и не зависит от диеты, лекарственных препаратов и других факторов. Кроме того, свойства коллоидного золота относительно стабильны, и результаты оценки являются правильными.

Исследование кала на скрытую кровь – важный метод клинической диагностики желудочно-кишечных кровотечений. В последние годы метод коллоидного золота был рекомендован ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) и Всемирной ассоциацией гастроэнтерологии в качестве теста для анализа кала на скрытую кровь.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Экспресс-тест для качественного обнаружения трансферрина и гемоглобина представляет собой иммунохроматографический качественный анализ на тест-полосках для качественного обнаружения трансферрина и/или гемоглобина в кале человека. Мембрану иммобилизовали моноклональными мышиными антителами к трансферрину (TSF mAb2-иммобилизованные) в тестовой лунке (Т) и моноклональными мышиными антителами к гемоглобину (5A5) в тестовой лунке (Н) и поликлональными козыми антителами к IgG мыши (Goat anti-mIgG) в контрольной лунке (С). Во время тестирования разбавленный образец кала добавляется в лунку для образца (S) тест-кассеты и образует реакцию с моноклональными мышиными антителами к трансферрину (TSF mAb1-меченые) или моноклональными мышиными антителами к гемоглобину (8H5), конъюгированными с частицами коллоидного золота и предварительно нанесенными на подушечку образца теста.

Затем смесь мигрирует через мембрану за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране. Наличие красной полосы в тестовых лунках (Т [трансферрин]) и (Н [гемоглобин]) указывает на положительный результат обнаружения трансферрина и/или гемоглобина. Отсутствие красной полосы в тестовых лунках (Т) и/или (Н) указывает на отрицательный результат обнаружения трансферрина и/или гемоглобина. В качестве процедурного контроля в контрольной зоне (С) тестирования всегда должна появляться цветная полоса, указывающая на то, что образец добавлен в достаточном объеме и впитался на мембране.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии используются следующие материалы животного происхождения:

- Поликлональные козы антитела к мышиным IgG (Goat anti-mouse IgG) (контрольная полоса);
- Моноклональные мышиные антитела к трансферрину (TSF mAb2-иммобилизованные) (тест-полоска);
- Моноклональные мышиные антитела к трансферрину (TSF mAb1-меченые), конъюгированные с коллоидным золотом (старт-хроматограмма).
- Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину (5A5) (тест-полоска);
- Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину (8H5), конъюгированные с коллоидным золотом (старт-хроматограмма).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание медицинского изделия

Конструкция медицинского изделия представлена на рисунке 1. На основе из ПВХ имеются: подложка для образца, подложка для конъюгата с нанесенными на нее моноклональными мышиными антителами к трансферрину (TSF mAb1-меченые) и моноклональными мышиными антителами к гемоглобину (8H5) (маркирована коллоидным золотом), нитроцеллюлозная мембрана, покрытая моноклональными мышиными антителами к трансферрину (TSF mAb2-иммобилизованные) и моноклональными мышиными антителами к гемоглобину (5A5) в тестовой зоне, и поликлональные козы антитела к IgG мыши (Goat anti-mIgG) в контрольной зоне, а также адсорбирующая мембрана.

Тест-полоска заключена в пластиковый футляр (рисунок 1).

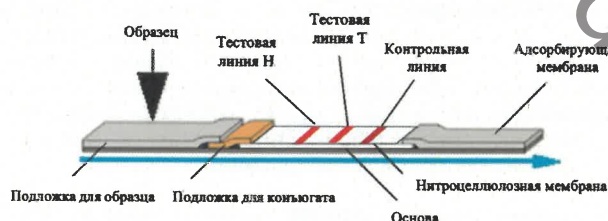


Рисунок 1. Конструкция экспресс-теста Sciendox для качественного обнаружения антигенов трансферрина и гемоглобина в образцах кала методом иммунохроматографии. Спецификации и общий вид медицинского изделия

Внешний вид: внешне изделие должно иметь ровную поверхность, материал должен быть прочно закреплен (рисунок 2). Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 1.



Рисунок 2. Фотографическое изображение (общий вид медицинского изделия)

Таблица 2

Характеристика	Значение
Длина (мм)	70 ± 3

Ширина (мм)	20 ± 1
Высота (мм)	7 ± 0,35
Масса (г)	4,60 ± 0,05

Материалы

Медицинское изделие предназначено для диагностики *in vitro*, в этой связи, изделие не контактирует с организмом пациента.

Перед использованием изделия лаборант должен надеть защитную одежду, очки и перчатки.

Реагенты, используемые в производстве медицинского изделия Состав изделия в процентном соотношении представлен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование компонента	Количество
Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину (5A5)	0.00048%
Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину (8H5), конъюгированные с коллоидным золотом	0.00036%
Моноклональные мышиные антитела к трансферрину (TSF mAb1-меченые), конъюгированные с коллоидным золотом	0.00036%
Моноклональные мышиные антитела к трансферрину (TSF mAb2-иммобилизованные)	0.00048%
Поликлональные козы антитела к IgG мыши (Goat anti-mouse IgG)	0.00048%
Адсорбционная бумага	0.76%
Нитроцеллюлозная мембрана	0.95%
Полиэфирная волоконная мембрана	0.30%
Стекловолоконная мембрана	0.62%
ПВХ пластина (основа)	2.42%
Пластиковый кассетный корпус	94.95%

Таблица 4 Реагенты, используемые в производстве медицинского изделия

Основные характеристики	Значение
1. Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину (5A5)	
Описание	Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину
Степень чистоты	>95%
Концентрация	4,06 мг/мл
Количество	4,06 мг
Буферный раствор	Фосфатный солевой буфер (PBS), pH 7,0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия
2. Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину (8H5)	
Описание	Моноклональные мышиные антитела к гемоглобину
Степень чистоты	>95%
Концентрация	7,82 мг/мл
Количество	7,82 мг
Буферный раствор	Фосфатный солевой буфер (PBS), pH 7,0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия
3. TSF mAb1-меченые	
Описание	Моноклональные мышиные антитела к трансферрину
Степень чистоты	>95%
Концентрация	5,6 мг/мл
Количество	5,6 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCl), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее	0,1% Азид натрия

вещество	
4. TSF mAb2-иммобилизованный	
Описание	Моноклональные мышинные антитела к трансферрину
Степень чистоты	>95%
Концентрация	3,9 мг/мл
Количество	3,9 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCl), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия
5. Goat anti-m IgG	
Описание	Поликлональное козье антитело к IgG мыши
Степень чистоты	>95%
Концентрация	8,33 мг/мл
Количество	8,33 мг
Буферный раствор	50 миллимолярный раствор хлорида натрия (NaCl), 10 миллимолярный фосфатно-солевой буфер (PBS), pH 8.0
Консервирующее вещество	0,1% Азид натрия

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, представлены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование части изделия	Описание
Абсорбционная бумага	Бумажный материал однородной и ровной текстуры, сухой, с плоской поверхностью без посторонних частиц и проколов; без значительных повреждений и складок.
Нитроцеллюлозная мембрана	Нитрат целлюлозы. Поверхность мембраны гладкая и чистая, без посторонних частиц или пятен; края ровные без разрывов или заусенцев.
Полиэфирная волоконная мембрана	Полиэфирные волокна с хорошей плоскостностью, однородной и плотной структурой. Равномерный цвет; поверхность и края без пятен, грязи, пыли, проколов, складок или разрывов.
Стекловолоконная мембрана	Стекловолокно с хорошей плоскостностью, однородной и плотной структурой. Равномерный цвет; поверхность и края без пятен, грязи, пыли, проколов, складок или разрывов.
ПВХ пластина (основа)	Пластина из поливинилхлорида. Поверхность и периметр без пятен и пыли. Пластина плоская без проколов или складок; линии реза непрерывные, прямые, без искривлений; клеевой слой без смещения.
Пластиковый кассетный корпус	Поверхность кассеты без дефектов: масляных пятен, черных точек, деформации, трещин, следов растяжения, царапин, изменения цвета или сколов. Крышка (печатная сторона): шрифты четкие без разрывов, двойного отпечатки или неравномерности цвета; непечатные области чистые и аккуратные, без следов чернил.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Для анализа требуются следующие материалы, которые не входят в комплект поставки изделия:

1. Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11886 от 10 апреля 2025 г.
2. Материалы расходные Sciendox для анализа кала (варианты

исполнения: 1. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке; 2. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке; 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата; 4. Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата), в процессе регистрации.

3. Пипетка

4. Таймер

5. Растворитель (физраствор, 0,9% раствор NaCl).

Изделия могут использоваться также совместно со станциями многофункциональными автоматическими для анализа кала производственной линейки Sciendox;

1. Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11886 от 10 апреля 2025 г.

2. Материалы расходные Sciendox для анализа кала (варианты исполнения: 1. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке; 2. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке; 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата; 4. Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата), в процессе регистрации.

Для совместного использования экспресс-теста со станцией необходимо подготовить следующие расходные материалы, производства компании Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd:

1. Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11886 от 10 апреля 2025 г.

2. Материалы расходные Sciendox для анализа кала (варианты исполнения: 1. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в индивидуальной упаковке; 2. Емкость одноразовая для сбора образцов кала с отдельной ложечкой для сбора образцов кала в групповой упаковке; 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата; 4. Крышка силиконовая для пробирок одноразовых пластиковых для фильтрата), в процессе регистрации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

1. Для проведения исследования достаточно 50 мг ($\pm 5\%$) образца.

2. Проведите исследование сразу после отбора проб. Не храните образцы в течение длительного времени при комнатной температуре. Если проведение испытания в этот период невозможно, пробу хранят в холодильнике при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. Для более длительного хранения образец следует хранить при температуре $-20 \pm 10^\circ\text{C}$ на срок не более 12 месяцев. Не замораживать повторно (не более трех циклов замораживания-размораживания)!

3. Запрещается использовать образцы, хранившиеся при температуре от 2 до 8°C более 48 часов или прошедшие три цикла замораживания-оттаивания.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом тестирования внимательно прочитайте всю инструкцию. Перед использованием необходимо выдержать экспресс-тест и образец при комнатной температуре (15-30°C).

1. Для твердых образцов возьмите 50 мг образца с помощью ложки из емкости одноразовой для сбора образцов кала. Для жидких образцов возьмите 2-3 капли (около 50 мкл) образца с помощью пипетки и поместите в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата.

2. Смешайте образцы кала с растворителем в соотношении 1:10.

Закройте пробирку и тщательно перемешайте.

3. Достаньте тест-кассету из герметичной упаковки и поместите на ровную поверхность.

4. Возьмите разбавленные образцы кала, добавьте 2-3 капли (около 50 мкл) разбавленного образца в лунку для образца (S) вертикально и начните отсчет времени.

4. Положительный результат можно получить через 10 минут, ярко выраженный положительный результат появится через 1 минуту. Отрицательный результат можно получить через 10

минут. Результат недействителен через 20 минут.

Использование изделия совместно со станцией

1. Возьмите 1 ложку оформленного или полуоформленного кала. Возьмите 2-4 ложки жидкого стула. При наличии, возьмите часть с кровью, слизью. Не смешивайте образец с водой или другими жидкостями. Опустите ложечку с содержимым в емкость одноразовую для сбора образцов кала. Нажмите на белую кнопку на конце ложечки, передняя часть ложечки автоматически сбросится. Закройте емкость одноразовую для сбора образцов кала крышкой.
2. После отбора проб емкость одноразовая для сбора образцов кала и пробирка одноразовая пластиковая для фильтра должны быть установлены в соответствующее положение в соответствии с руководством по эксплуатации станции.
3. Положите экспресс-тест лицевой стороной вверх в коробку пластиковую для экспресс-тестов, а затем поместите в резервуар для реагентов, соответствующую прибору.
4. В соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации станции, установите параметры и начните тестирование после настройки.
5. Во время тестирования станция отфильтрует образец кала, добавив жидкость, и обработанная жидкость будет собрана в фильтрующую трубку.
6. Экспресс-тест из резервуара для реагентов помещается на поворотный стол для определения, и фильтрат из пробирки добавляется в отверстие для отбора проб в экспресс-тесте с помощью автоматического устройства для отбора проб.
7. После завершения теста изображение результатов теста будет сохранено в системе. Станция может считывать результаты автоматически или вручную.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

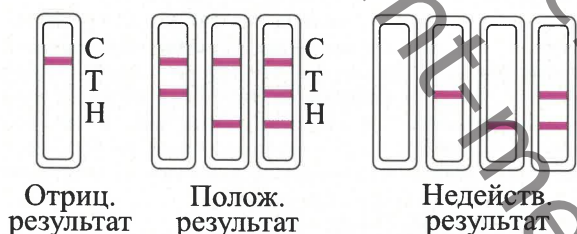


Рис. 3 Толкование результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

(1) На мембране появляются три цветные полосы: одна полоса появляется в контрольной лунке (C), еще одна полоса появляется в лунке (H), а третья полоса появляется в лунке (T). Тест показывает положительный результат и для гемоглобина, и для трансферрина.

(2) На мембране появляются две цветные полосы: одна полоса появляется в контрольной лунке (C), а другая полоса появляется в лунке (H), тест показывает положительный результат для гемоглобина.

(3) На мембране появляются две цветные полосы: одна полоса появляется в контрольной лунке (C), а другая полоса появляется в лунке (T), тест показывает положительный результат для трансферрина.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

В контрольной лунке (C) появляется только одна цветная полоса, отрицательный результат указывает как на гемоглобин, так и на трансферрин.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

В контрольной лунке (C) не появляется цветная полоса, недействительный результат указывает на гемоглобин и трансферрин.

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 ИСПЫТАНИЙ

- 1) Экспресс-тест следует использовать только для качественного,

а не количественного обнаружения.

2) Как и все диагностические тесты, данный набор тестов не является инструментом для постановки окончательного диагноза кровотечения из желудочно-кишечного тракта. Использование только в качестве скрининговой или вспомогательной диагностики не может заменить клинические методы эндоскопии, рентгенографии, гастроскопии и другие методы обследования. При получении положительного результата следует провести дальнейшее обследование с учетом клинической картины.

3) Из-за ограничения диапазона обнаружения слишком низкая или слишком высокая концентрация человеческого гемоглобина может привести к получению отрицательного результата.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6

Параметры	Данные относительно медицинского изделия
Анализируемый биологический материал	Кал человека
Объем образца	50 мг ($\pm 5\%$)
Обнаруживаемый аналит	Антигены к трансферрину Антигены к гемоглобину
Тип результата	Качественный
Метод тестирования	Иммунохроматографический анализ
Интерпретация результата	Визуально или Автоматическое считывание
Скорость миграции жидкости по тест-полоске	Не менее 10 мм/мин
Время анализа	Время ожидания результата составляет 5 минут. По истечении пяти минут результат считается недействительным.
Аналитическая чувствительность	Для гемоглобина: 50 нг/мл; для трансферрина: 40 нг/мл.
Аналитическая специфичность	Результат отрицательный при тестировании специфических стандартных образцов.
Коэффициент положительного совпадения	100%
Коэффициент отрицательного совпадения	100%
Внутрисерийное расхождение	Результаты теста одинаковы в одной партии.
Межсерийное расхождение	Результаты теста одинаковы в разных партиях.

Специфичность теста

Тестирование для обнаружения гемоглобина выполнялось с применением указанных ниже контрольных растворов, и был получен отрицательный результат: человеческий трансферрин (500 нг/мл), пероксидаза хрена (2000 мкг/мл); куриный гемоглобин (200 мкг/мл), бычий гемоглобин (200 мкг/мл), свиной гемоглобин (200 мкг/мл), собачий гемоглобин (200 мкг/мл), витамин С (400 мкг/мл), глюкоза (20 мг/мл), мочеви́на (40 мг/мл).

Тестирование для обнаружения трансферрина выполнялось с применением указанных ниже контрольных растворов, и был получен отрицательный результат: человеческий гемоглобин (500 нг/мл); бычий трансферрин (200 мкг/мл), витамин С (400 мкг/мл), глюкоза (20 мг/мл), мочеви́на (40 мг/мл), пероксидаза хрена (2000 мкг/мл).

Диагностическая чувствительность и специфичность (по результатам клинико-лабораторных испытаний, проведенных на территории РФ):

Для определения диагностической чувствительности и диагностической специфичности использованы клинические образцы биологического материала (образцы кала человека) от клинически значимых исследований от 216 пациентов.

Результаты:

Диагностическая чувствительность составила:

- для определения трансферрина: 100,00 % (52/52; ДИ 95 %: 93,15 % - 100,00 %).

- для определения гемоглобина: 100,00 % (52/52 ДИ 95 %: 93,15 % - 100,00 %).

Диагностическая специфичность составила:

- для определения трансферрина: 100,00 % (56/56; ДИ 95 %: 93,62 % - 100,00 %).

- для определения гемоглобина: 100,00 % (56/56; ДИ 95 %: 93,62 % - 100,00 %).

Общая согласованность составила:

- для определения трансферрина: 100,00 % (108/108; ДИ 95 %: 96,64 % - 100,00 %).

- для определения гемоглобина: 100,00 % (108/108; ДИ 95 %: 96,64 % - 100,00 %).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Только для диагностики *in vitro*.

2) Только для однократового использования, не предназначено для повторного использования.

3) Желудочно-кишечные кровотечения: периодические или однократные желудочно-кишечные кровотечения приводят к ложноположительному результату теста.

4) Менструация, гематурия, кровотечение из полости рта или носа могут стать причиной ложноположительного результата теста.

5) При наличии плотного образца кала при концентрации гемоглобина выше диапазона тестирования 2000 мкг/мл или концентрации трансферрина выше диапазона тестирования 400 мкг/мл может появиться избыток антигенов и возникнуть эффект высокой дозы. В случае ложноотрицательного результата на гемоглобин и трансферрин необходимо развести образец в достаточной степени (в 50-100 раз) и повторить тестирование.

6) Из-за технической и эксплуатационной ошибки или наличия в образце вмешивающегося фактора результат тестирования может быть неверным, поэтому необходимо провести повторный тест или провести дальнейшее исследование при получении сомнительного результата.

Например:

- Неадекватное перемешивание образца и использование старых или неправильно хранившихся образцов может привести к ложноотрицательным результатам.

- Считывание результата по истечении указанного времени может привести к испарению реактива или диффузии фона (что повышает риск ложноположительных результатов).

- Считывание результата в условиях недостаточного освещения может потенциально привести к неправильной интерпретации.

- Если образец содержит интерферирующие вещества, не изученные в ходе разработки и валидационных исследований изделия, эти не характеризованные агенты могут негативно повлиять на проведение иммунохроматографического анализа. Подобная интерференция может потенциально вызвать как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты.

7) Не следует использовать просроченный реагент или изделие с поврежденной или негерметичной упаковкой.

8) Со всеми образцами следует обращаться как с материалами, обладающими потенциалом инфекционного заражения. Необходимо соблюдать установленные меры предосторожности в отношении микробиологической опасности во время тестирования, а также следовать стандартным операционным процедурам по надлежащей утилизации образцов.

9) Используйте изделие в средствах индивидуальной защиты и перчатках.

10) Экспресс-тест содержит вещества животного происхождения, которые представляют риск инфицирования.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия транспортирования

Медицинское изделие можно транспортировать любым видом транспорта. После имитации транспортировки был сделан вывод о том, что транспортировка при температуре от -20 до +40°C не влияет на стабильность продукции при времени транспортировки менее недели.

Условия хранения

Температура от 2 до 30°C.

Не замораживать. Защищайте от попадания солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Температура от 2 до 30°C.

Влажность 10%- 60%.

Используйте изделие в течение 2 часов после извлечения его из упаковки.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Медицинское изделие является одноразовым и не требует дезинфекции и чистки.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие нестерильно.

Перед применением стерилизация не требуется.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с Уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Изделие предназначено только для одноразового использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 24 месяца.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

СПИСОК СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016; EN ISO 18113-1:2022; EN ISO 18113-2:2022; ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008; EN 1287:1999

Изделие соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Адрес производителя: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, район Хайцан ул. Западная Вэнцзяо № 2054, стр. 3, пом. 402)

Телефон: +86-592-5752336

Эл. почта: Sciendox@163.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Адрес производителя: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, район Хайцан ул. Западная Вэнцзяо № 2054, стр. 3, пом. 402)

Телефон: +86-592-5752336

Эл. почта: Sciendox@163.com

СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Адрес места производства: Room 402, Building 3, No. 2054 of Wenghao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Фуцзянь, 361006, город Сямэнь, район Хайцан ул. Западная Вэнцзяо № 2054, стр. 3, пом. 402)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование компании уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)

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

Телефон +7 (495) 780-74-88, 234-57-31

Эл. почта: andrey@int-med.ru

Сайт: www.int-med.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Du P, Liu R, Xu P Zhan, et al. To explore the diagnostic value of hemoglobin combined with transferrin in gastrointestinal bleeding [J]. Chin J Lab Med, 2008,23 (3):126-127.
2. Wei Li-zhao, Lin Kai, CAI Li-li, et al. Evaluation of the clinical application of single immunoassay and combined immunoassay in the detection of fecal occult blood [J]. Marker Immunoassay & Clinic, 2010,17 (3):179-181.
3. Yinglin Li, The Chinese Medical Encyclopedia [M] . Peking: 2nd edition 1997.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

-  Изготовитель
-  Дата изготовления
-  Использовать до...
-  Код партии
-  Номер по каталогу
-  Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Не допускать воздействия солнечного света
-  Не допускать воздействия влаги
-  Температурный диапазон
-  Запрет на повторное применение
-  Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
-  Медицинское изделие для диагностики in vitro
-  Содержимого достаточно для проведения <n> тестов

Наименования медицинских изделий могут упоминаться в тексте в сокращенном виде для удобства восприятия информации: «экспресс-тест для качественного обнаружения трансферрина и гемоглобина», «медицинское изделие», «изделие», «медицинское изделие для диагностики in vitro», «экспресс-тест», «экспресс-тест для обнаружения антигенов трансферрина и гемоглобина»,