ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИЛАБТЕСТ"

ОКПД2. 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПрофиЛабТест»
Киреев А.И.

М.П. (Подпись)

« 20 » мая 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Тест для выявления скрытой крови в кале «Экспресс-тест для определения скрытой крови» по ТУ 20.59.52-001-11399815-2026»

Каталожный номер 4201FOB/4202FOB

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 4.0

Кат. № 4201/4202 IVD **Только для in vitro диагностики**

«Тест для выявления скрытой крови в кале «Экспресс-тест для определения скрытой крови» по ТУ 20.59.52-001-11399815-2026»
10/20/25/100 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПрофиЛабТест»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13
Место производства: ООО "ПрофиЛабТест", 109651, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11, стр. 4, помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н
Тел.: + 7 (495) 190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: «Тест для выявления скрытой крови в кале «Экспресс-тест для определения скрытой крови» по ТУ 20.59.52-001-11399815-2026».

Назначение изделия:

«Тест для выявления скрытой крови в кале «Экспресс-тест для определения скрытой крови» по ТУ 20.59.52-001-11399815-2026» предназначен для одноэтапного бесприборного быстрого качественного выявления гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа с целью первичной диагностики колоректального рака.

Показания и противопоказания:

Экспресс-тест для определения скрытой крови показан для выявления скрытого кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Ряд заболеваний желудочно-кишечного тракта могут сопровождаться появлением скрытой крови (гемоглобина) в кале при отсутствии других симптомов.

Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Анализ кала на скрытую кровь – исследование, проводимое в целях выявления скрытого кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Он позволяет обнаружить измененный гемоглобин эритроцитов даже в том случае, когда сами эритроциты при микроскопическом исследовании кала не определяются. Гемоглобин (Hb) – белок, содержащийся в эритроцитах и осуществляющий обмен кислорода между легкими и тканями организма и имеющий в своем составе железо, обуславливающее цвет крови.

Причинами обнаружения крови в кале могут быть: геморрой, анальные трещины, полипы прямой кишки, болезнь Крона, язвенный колит и др. У 20-40% лиц с положительным результатом анализа на скрытую кровь обнаруживаются аденоматозные полипы [1], склонные к малигнизации с дальнейшим образованием злокачественных новообразований, характерных для колоректального рака.

Большинство скрининговых программ [5] в разных странах для первичной диагностики колоректального рака предусматривает выявление скрытой крови на первом этапе скрининга и дальнейшее инструментальное обследование – при положительном результате неинвазивного теста [3, 4]. При этом колоректальный рак выявляется у 0,5 – 5% лиц с положительным результатом иммунохимического теста для выявления скрытой крови [1]. Биохимические методы (на основе пероксидазной активности гема в составе гемоглобина) обладают меньшей чувствительностью по сравнению с иммунохимическими, а также имеют ограничения в питании перед тестированием [2].

В экспресс-тесте для определения скрытой крови использует технология иммунохроматографического сэндвич-анализа, этот метод более чувствителен и специфичен по сравнению с традиционным гваяковым методом. Кроме того, точность результатов теста не зависит от диеты пациентов, в отличие от биохимического исследования.

Результат теста не несет информацию о том, в какой части нижних отделов пищеварительного тракта имеет место кровотечение и чем оно вызвано. Поэтому в случае положительного результата теста, рекомендуется проведение дополнительных исследований для установления причин появления крови в кале (полип, рак, язвы, геморроидальные узлы, дивертикулез, воспалительные заболевания кишечника).

Состав изделия:

Состав изделия: «Тест для выявления скрытой крови в кале «Экспресс-тест для определения скрытой крови» по ТУ 20.59.52-001-11399815-2026» (далее по тексту «Экспресс-тест для определения скрытой крови»), варианты исполнения:

I. Состав 1:

Наименование компонента	Описание компонента	Количество				
		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4	Комплект №5
Тест-полоска	Тест-полоска представляет собой комплекс мембран, наклеенных на твёрдую подложку*. Тест-полоска упакована в индивидуальную фольгированную упаковку 120х60 мм (±5%) с влагопоглотителем.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.	1 шт.
Пробирка с экстрагирующим буфером	Пластиковая пробирка с отламывающимся колпачком со встроенным аппликатором, содержащая бесцветную прозрачную жидкость (2 мл ±10%).	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.	1 шт.

II. Состав 2:

Наименование компонента	Описание компонента	Количество				
		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4	Комплект №5
Тест-	Пластиковый тест-	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.	1 шт.

картридж	картридж с 2 отверстиями и с заключенной внутрь тест-полоской*. Тест-картридж упакован в индивидуальную фольгированную упаковку 120х60 мм (±5%) с влагопоглотителем.					
Пробирка с экстрагиру-ющим буфером	Пластиковая пробирка с отламывающимся колпачком со встроенным аппликатором, содержащая бесцветную прозрачную жидкость (2 мл ±10%).	10 шт.	20 шт.	25 шт.	100 шт.	1 шт.

***** Тест-полоска состоит из: 1) адсорбирующей мембраны из стекловолокна или полиэстера; 2) мембраны из стекловолокна или полиэстера, пропитанной конъюгатом моноклональных мышиных антител к гемоглобину (Hb) человека; 3) нитроцеллюлозной мембраны, на которую нанесены мышиные моноклональные антитела к Hb человека, иммобилизованные в области тестовой линии, и поликлональные антитела против IgG мыши, иммобилизованные в области контрольной линии; 4) мембраны из хлопка; 5) подложки из поливинилхлорида.

Принадлежности:

Набор реагентов может быть дополнительно укомплектован (по запросу): термотрансферными этикетками (30х20 мм) ±5% - для маркировки пробирок с целью идентификации пациента - 10 шт. (для комплекта №1), 20 шт. (для комплекта №2), 25 шт. (для комплекта №3), 100 шт. (для комплекта №4), 1 шт. (для комплекта № 5) и бумагой для сбора образца - 10 шт. (для комплекта №1), 20 шт. (для комплекта №2), 25 шт. (для комплекта №3), 100 шт. (для комплекта № 4), 1 шт. (для комплекта №5).

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов кала, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований инструкции по применению.

Компоненты комплектов №№ 1, 2, 3, 4, 5 упакованы в коробку, либо в пакет (комплекты №5).

Комплект поставки должен включать экспресс-тест для определения скрытой крови и инструкцию по применению в бумажном и электронном виде (на сайте производителя и/или по QR-коду на потребительской упаковке).

Экспресс-тест для определения скрытой крови рассчитан на 1, 10, 20, 25 или 100 определений.

Описание принципа метода

В основе экспресс-теста для определения скрытой крови лежит иммунохроматографический метод определения со схемой «сэндвич»-иммунодетекции, который использует уникальную комбинацию меченных красителем моноклональных антител и моноклональных антител, иммобилизованных на твердой фазе для определения гемоглобина в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности.

Во время прохождения пробы через слой адсорбента, конъюгат меченных красителем антител связывается с Hb, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с антителами к Hb в реакционной зоне (Т) тест-полоски (тест-картриджа), образуя розовую полосу.

При отсутствии Hb в пробе линии в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через реакционную зону (Т) и контрольную зону (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что реагенты теста функционируют правильно (встроенный контроль качества).

Если концентрация Hb 30 нг/мл или больше, то результатом будет образование окрашенной полосы на тестовой зоне тест-полоски (тест-картриджа).

Кратность применения

Экспресс-тест для определения скрытой крови включает все необходимое для проведения 1, 10, 20, 25 или 100 (в зависимости от номера комплекта) определений гемоглобина в образце пробы - кале человека.

Одна тест-полоска (тест-картридж) предназначена для одного определения гемоглобина в одном образце пробы.

Перед использованием проверьте наименование теста, номер лота и срок годности для каждой тест-полоски (тест-картриджа).

Условия эксплуатации

1. Экспресс-тест для определения скрытой крови должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С) и влажности не выше 85%.
2. Не замораживать компоненты теста.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах человеческого кала. Для проведения исследования необходимо 50-100 мг твёрдого или 100 мкл жидкого кала.
2. Образцы кала можно отбирать в любое время суток.
3. Не следует отбирать образец вовремя или в течение трех дней после менструального периода, при наличии крови в моче или если пациент страдает от кровоточащего геморроя.
4. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку для сбора образца.

Срок хранения пробирки с образцом кала при температуре от +2 до +8 °С составляет 7 дней, при комнатной температуре — 72 часа (3 дня), при необходимости более длительного хранения требуется замораживание образцов при температуре –20°С и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов.

а) Отбор образцов с помощью пробирки для сбора образца

1. Наклеить термотрансферную этикетку (при наличии) на пробирку с экстрагирующим буфером. Написать фамилию, возраст пациента и/или дату взятия пробы на термотрансферной этикетке.

2. Отобрать разовую пробу кала в чистый и сухой контейнер.

3. Отвинтить крышку пробирки и вынуть палочку-аппликатор.

4. Вставить палочку в образец кала в нескольких разных местах (*рисунок 1).*

5. Вставить аппликатор с пробой обратно в пробирку и надежно затянуть нижнюю часть.

6. Энергично встряхивать пробирку в течение примерно 5 секунд, чтобы освободить и рассеять образец кала в экстрагирующем буфере (*рисунок 2*).

Рисунок 1.



Рисунок 2.



б) Отбор образцов с помощью пробирки и бумаги для сбора образца

1. Надеть бумагу для сбора образца на сидение унитаза. Бумага для сбора образца не должна соприкасаться с водой.

2. Обеспечить наличие образца кала на бумаге для сбора образца (место указанно стрелкой на рисунке 3). Образец и бумага не должны соприкасаться с водой.

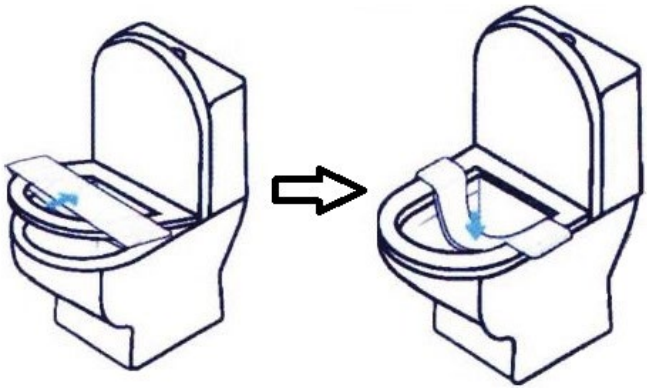


Рисунок 3.

3. Наклеить термотрансферную этикетку (при наличии) на пробирку с экстрагирующим буфером. Написать фамилию, возраст пациента и/или дату взятия пробы на термотрансферной этикетке.

4. Отвинтить крышку пробирки и вынуть палочку-аппликатор.

5. С помощью палочку-аппликатора произвести отбор образца с бумаги для сбора образца как минимум в трех различных местах, перемещая аппликатор вперед и назад (*рисунок 4*).

6. Вставить аппликатор с пробой обратно в пробирку и надежно затянуть нижнюю часть.

7.Энергично встряхивать пробирку в течение примерно 5 секунд, чтобы освободить и рассеять образец кала в экстрагирующем буфере (*рисунок 4*).

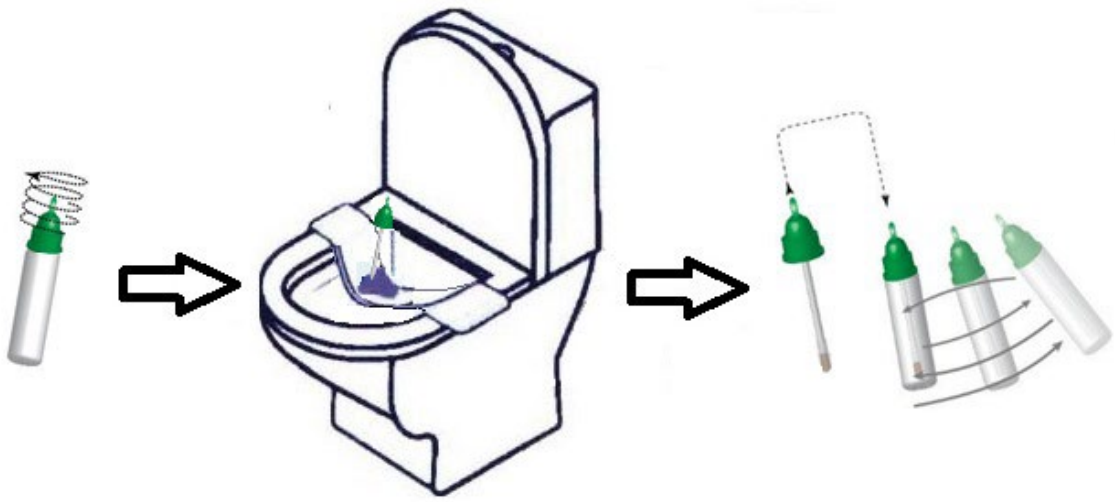


Рисунок 4.

Способ применения

Оборудование и материалы

Контейнер для взятия исследуемых образцов.

Перчатки.

Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Процедура анализа

Для тест-полоски:

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от плюс 18 ºС до плюс 30ºС).

2. Извлечь тест-полоску из герметичной фольгированной упаковки.

3. Удерживая пробирку прямо, открутить наконечник пробирки и вынуть палочку-аппликатор.

4. Держа полоску в вертикальном положении за синюю часть тест-полоски, внести её в пробирку до риски «max».

5. Считать результаты через 5 минут.

Примечание: после 30 минут результаты могут быть некорректными.

6. Извлеченная из фольгированной упаковки тест-полоска должна быть использована как можно скорее.

Для тест-картриджа:

1. Довести все материалы и образцы до комнатной температуры (от плюс 18 ºС до плюс 30ºС).

2. Извлечь тест-картридж из герметичной фольгированной упаковки.

3. Удерживая пробирку прямо, отломить наконечник.

4. Удерживая пробирку в вертикальном положении над лункой для внесения пробы (помеченную символом «S»), нанести 3 капли (120-150 мкл) образца в лунку для внесения пробы на тест-картридже.

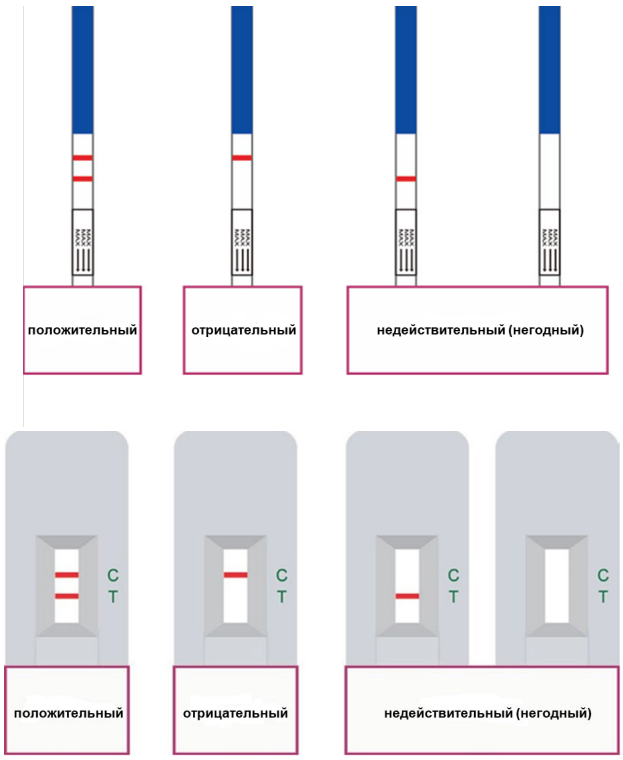
5. Считать результаты через 5 минут.

Примечание: после 30 минут результаты могут быть некорректными.

6. Извлеченный из фольгированной упаковки тест-картридж должен быть использован как можно скорее.

Примечание: не используйте тест-полоску (тест-картридж) повторно. Использованную тест-полоску (тест-картридж) утилизировать согласно п. «Утилизация».

Интерпретация результатов



Отрицательный:

Если тестовый участок не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если две окрашенные полосы видны в течении 5 минут, результат анализа является положительным и действительным. При этом результат считается положительным независимо от интенсивности окраски полосы в тестовой зоне (Т-линия).

Примечание: при тестировании образцов, содержащих очень низкие уровни гемоглобина, окрашенная полоса в тестовой зоне (Т-линия) может проявиться в течение более 10 минут.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (С-линия в контрольной зоне). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы аналогично образцам пациентов, в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.

2. Для исключения ложноположительных результатов исследования не следует забирать образцы кала в период менструации, геморроидального кровотечения или запоров. Использование данного набора реагентов в перечисленных случаях не допускается в связи с возможной контаминацией образцов кала кровью, появление которой в исследуемом образце не связано с повреждением полипозных образований в нижних отделах желудочно-кишечного тракта.

3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов – через 5 мин.

4. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

5. Алкоголь и аспирин, принятые в избытке, могут вызвать желудочно-кишечное раздражение, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ должен быть прекращен по крайней мере за 48 часов до анализа.

6. Диетические ограничения не нужны.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови должны храниться при температуре от +2°С до +30°С и влажности не выше 85%, в герметичной упаковке.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. Все компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4. Тест-полоска (тест-картридж) должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. После вскрытия упаковок готовые к использованию тесты допускается хранить при температуре от +15 до +30°С не более 4 часов. Тест-полоска (тест-картридж) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

5. Экстрагирующий буфер для подготовки проб стабилен после вскрытия до истечения срока годности.

Срок годности: производитель заявляет срок годности экспресс-теста для определения скрытой крови (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 24 месяца при температуре от +2°С до +30°С и влажности не более 85%, при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови должны перевозиться при температуре от +2°С до 30°С и влажности не выше 85%, всеми видами крытого транспорта.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения экспресс-теста на скрытую кровь – класс 2б.

2. Данный тест разработан для использования в ин-витро диагностике, для профессионального применения.

3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.

4. Не используйте компоненты экспресс-теста для определения скрытой крови после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

5. Не используйте тест-полоски (тест-картриджи) с поврежденной упаковкой.

6. Тест-полоски (тест-картриджи) являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

7. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пробирка, которая предназначены только для приготовления пробы кала. Пробирки являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

8. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.

9. Запрещается прикасаться к тестовым зонам руками.

10. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.

- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

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

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с 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».

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения, в соответствии с 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», класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации набора реагентов, следует обращаться к ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13, тел.: +7 495-190-00-05.

Безопасность использования.

Компания ООО «ПрофиЛабТест» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении изделия «Тест для выявления скрытой крови в кале (Экспресс-тест для определения скрытой крови)».

Технические характеристики

1) pH экстрагирующего буферного раствора составляет от 7,2 до 7,8.
2) Скорость хроматографического потока – не менее 1 мм/сек.

Аналитические характеристики

1) Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения скрытой крови составляет 30 нг/мл гемоглобина (Hb).

2) Аналитическая специфичность:

Кросс-реактивность.

Анализ специфичен по отношению к гемоглобину человека. Образцы, содержащие следующие вещества, были испытаны без обнаружения какого-либо влияния на результаты анализа.

Вещества	**Концентрации**
Гемоглобин крупного рогатого скота	1 мг/мл
Лошадиный гемоглобин	1 мг/мл
Свиной гемоглобин	1 мг/мл
Пероксидаза хрена	1 мг/мл

Исследование влияния интерферирующих веществ.

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-001. При проведении иммунохроматографического анализа, не было обнаружено каких-либо влияний на результаты анализа ни с одним из веществ в следующих концентрациях:

Вещества	**Концентрации**
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Человеческий альбумин	2000 мг/дл
Мочевина	4000 мг/дл
Мочевая кислота	10 мг/дл

3) Относительная чувствительность:

Относительная чувствительность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих гемоглобин человека (СОП-001), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные.

Относительная чувствительность экспресс-теста: 100%.

4) Относительная специфичность:

Относительная специфичность экспресс-теста определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих гемоглобин человека (СОП-001), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные.

Относительная специфичность экспресс-теста: 100%.

5) Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость:

Внутрисерийную и межсериную воспроизводимость оценивали на трех лотах экспресс-теста (тест-полоска и тест-картридж) для определения скрытой крови в двадцати пяти повторах. Частота совпадения результатов - 100%.

Характеристики клинической эффективности

1) Диагностическая чувствительность.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 100% [99,17% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

2) Диагностическая специфичность.

Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% [99,37% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков экспресс-теста для определения скрытой крови был проведен в соответствии с ISO 14971 коллективом специалистов ООО «ПрофиЛабТест», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой экспресс-теста для определения скрытой крови, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Экспресс-тест для определения скрытой крови не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «ПрофиЛабТест»:

ООО «ПрофиЛабТест»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13;
тел.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Гарантия ООО «ПрофиЛабТест» действует только при условии, что экспресс-тест для определения скрытой крови используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «ПрофиЛабТест» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, следует обращаться по адресу 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13; Общество с Ограниченной Ответственностью «ПрофиЛабТест» (ООО «ПрофиЛабТест»); тел. 8495-190-00-05.

Библиография

1. Crotta S., Segnan N., Paganin S., Dagnes B., Rosset R., Senore C. High Rate of Advanced Adenoma Detection in 4 Rounds of Colorectal Cancer Screening With the Fecal Immunochemical Test. Clin. Gastroenterol. and Hepatol., 2012. 10:633-8.

2. Saito H. Screening for Colorectal Cancer by Immunochemical Fecal Occult Blood Testing. Jpn J. Cancer Res. 1996 Oct; 87(10): 1011–1024.

3. В. В. Егоренков, Ф. В. Моисеенко. Скрининг рака толстой кишки. Практическая онкология, 2010. Т. 11, № 2: 81-87.

4. О. Т. Ахметжанов. Колоректальный рак (Обзор литературы). Вестник КРСУ, 2017. Том 17, №1: 16-20.

5. Приказ №404н от 27.04.2021 «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (Приложение 2 Перечень мероприятий скрининга и методов исследований, направленных на раннее выявление онкологических заболеваний).

Сведения об используемой нормативной документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний;

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

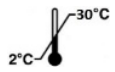
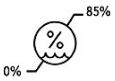
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

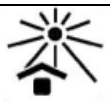
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования;

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

Символы, используемые на этикетках и упаковке

	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Температурный диапазон. (Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями)
	Диапазон влажности. (Пределы показателей влажности находятся рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями)
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги

	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Использовать до (Использовать до указанной даты)
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии (номер серии)
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)