«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____Фомина Н.В.
«25» августа 2026 г.

М.П.

Инструкция по применению

Набор реагентов «ЭТА Клостридия диффициле Токсин А и В» для качественного обнаружения энтеротоксинов и/или цитотоксинов клостридии диффициле в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-005-18023326-2025

Версия 1.1

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
	Краткая информация	**3**
1	**Наименование медицинского изделия**	**3**
2	**Сведения о производителе медицинского изделия**	**5**
3	**Информация о изделии**	**5**
4	**Утилизация изделия**	**8**
5	**Инструкция по безопасности**	**8**
	5.1 Собственная безопасность/сохранность набора	8
	5.2 Условия сохранности набора/гарантийные обязательства	8
6	**Характеристики изделия**	**9**
	6.1 Размерно-массовые характеристики	9
	6.2 Аналитические и функциональные характеристики	10
	6.3 Внешний вид изделия	11
7	**Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия**	**14**
8	**Требования безопасности**	**14**
9	**Ограничения и возможные риски**	**15**
10	**Требования охраны окружающей среды**	**15**
11	**Экологические и физические риски**	**15**
12	**Биологический образец**	**15**
	12.1 Анализируемые образцы	15
13	**Подготовка к работе и порядок работы с изделием**	**16**
	13.1 Подготовка образца	16
	13.2 Проведение анализа	16
14	**Интерпретация результатов тестирования**	**18**
	14.1 Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования	19
15	**Условия хранения и транспортировки**	**19**
16	**Гарантия изготовителя**	**20**
17	**Перечень применяемых стандартов**	**20**
18	**Символы, используемые на упаковке и этикетках**	**21**
19	**Список используемой литературы**	**21**

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Набор реагентов «ЭТА Клостридия диффициле Токсин А и В» для качественного обнаружения энтеротоксинов и/или цитотоксинов клостридии диффициле в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-005-18023326-2025», предназначена для ознакомления с работой изделия, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики (далее изделие, набор реагентов, экспресс-тест, набор, «ЭТА Клостридия диффициле Токсин А и В»).

Краткая информация

Грамположительная анаэробная палочка клостридии диффициле является ведущим возбудителем антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранного колита. Этот патоген способен вызвать заболевания, которые при несвоевременной диагностике и лечении могут иметь тяжелые осложнения и в некоторых случаях заканчиваться летальным исходом. Применение антибиотиков является основным фактором риска развития клостридии диффициле инфекции. Инфекция может развиваться, если нормальная флора желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) нарушена при приеме антибиотиков. В организм человека, как правило, клостридии диффициле, продуцирующие токсины, попадают фекально-оральным путем. Ключевыми факторами вирулентности клостридии диффициле, являются токсин А и токсин В. Эти токсины показывают высокую гомологию аминокислотных последовательностей и функций. Токсин А был описан как энтеротоксин, повреждающий ткани, который привлекает нейтрофилы и моноциты. Токсин В является мощным цитотоксином, который нарушает эпителиальные клетки толстого кишечника.

Тест предназначен производителем для обнаружения в образцах кала токсинов А и В, при концентрации этих веществ в образце выше установленных пороговых значений. Наличие в образцах кала вышеуказанных токсинов свидетельствует о наличии бактерии Клостридиум диффициле, Несвоевременная постановка диагноза и позднее назначение соответствующего лечения может привести к обширным воспалительным поражениям стенки толстой кишки, перфорации кишечника, и, в конечном итоге, - к сепсису и смерти пациента.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор реагентов «ЭТА Клостридия диффициле Токсин А и В» для качественного обнаружения энтеротоксинов и/или цитотоксинов клостридии диффициле в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-005-18023326-2025

Модели

Набор выпускается в двенадцати моделях и рассчитан на совместное определение токсина А и Токсина В (комплект 1-6), и раздельное определение токсина А и Токсина В (комплект 7-12).

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл[1] – 1 фл.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 5 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл – 5 фл.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

– Тест-кассета – 10 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 10 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 4:

– Тест-кассета – 15 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 15 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 5:

– Тест-кассета – 20 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 20 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 6:

– Тест-кассета – 25 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 25 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект КОМБО 7:

– Тест-кассета – 1 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 1 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект КОМБО 8:

– Тест-кассета – 5 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 5 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект КОМБО 9:

– Тест-кассета – 10 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 10 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект КОМБО 10:

– Тест-кассета – 15 шт.;
– Флакон-пробирка, 5 мл – 15 фл.;
– Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект КОМБО 11:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл – 20 фл.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект КОМБО 12:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Флакон-пробирка, 5 мл – 25 фл.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечания:

1. Далее по тексту – флакон

Комплект поставки:

1. Набор реагентов «ЭТА Клостридия диффициле Токсин А и В» для качественного обнаружения энтеротоксинов и/или цитотоксинов клостридии диффициле в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-005-18023326-2025.

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Примечание: далее по тексту - флакон

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Фактический адрес: Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Адрес производства: ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4., 2 этаж, Помещение 223 (138) по БТИ

3. Информация о изделии

Назначение изделия

Набор реагентов предназначен для одноэтапного качественного определения токсина А (энтеротоксина) и/или токсина В (цитотоксина) бактерии Clostridium difficile в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике заболеваний желудочно-кишечного тракта. Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным методом диагностики токсина А (энтеротоксина) и/или токсина В (цитотоксина) бактерии Clostridium difficile.

Показания

Выявление токсинов А и В бактерии Клостридии диффициле в кале человека, являющихся причиной возникновения антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита.

Противопоказания

Отсутствуют

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

Набор реагентов предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;

- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;

- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях;

- пипетка - изделие, предназначенное для сбора жидких образцов.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия

Выявление токсинов А (цитотоксин) и В (энетротоксин) клостридии диффициле основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски экспресс-теста набора реагентов. При наличии в образце токсинов А и В клостридии диффициле они вступают в

реакцию с меченными окрашенными частицами специфическими моноклональными антителами против токсина А и токсина В клостридии диффициле, нанесенными на стартовую зону тест-полоски экспресс-теста набора реагентов и продолжают дальнейшее движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизированными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале токсинов А и В клостридии диффициле.

В зависимости от методики напыления моноклональных антител токсинов А и В клостридии диффициле на поверхность мембраны аналитической зоны тест-полоски экспресс-теста набора реагентов изменяется количество окрашенных иммунных комплексов и соответственно интерпретация результатов тестирования.

Совместное напыление (моноклональные антитела токсина А клостридии диффициле напыляются диференцированно от токсина В клостридии диффициле двумя отдельными линиями на поверхность одной мембраны):

В случае присутствия в анализируемом образце возбудителей энтеротоксина (токсина А) и цитотоксина (токсина В) клостридии диффициле, на тест-полоске отображается две аналитических линии (Т1 и Т2). Если в анализируемом образце присутствуют возбудители только токсина А клостридии диффициле, на тест-полоске образуется одна аналитическая линия Т1. В том случае, если в анализируемом образце присутствуют возбудители только токсина В клостридии диффициле, на тест-полоске образуется одна аналитическая линия Т2. В контрольной зоне тест-полоски специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале возбудителей токсина А и токсина В клостридии диффициле и отображаются в виде одной контрольной линии (С).

Раздельное напыление

1. Зона А (моноклональные антитела токсина А клостридии диффициле напыляются одной линией на поверхность мембраны тест-полоски)

Если в анализируемом образце присутствуют возбудители токсина А клостридии диффициле, на тест-полоске отображается аналитическая линия (Т).

В контрольной зоне тест-полоски специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале (кал человека) возбудителей токсина А клостридии диффициле и отображаются в виде одной контрольной линии (С). В том случае, если в анализируемом образце возбудители токсина А клостридии диффициле отсутствуют, на тест-полоске отображается только одна контрольная линия (С).

2. Зона В (моноклональные антитела токсина В клостридии диффициле напыляются одной линией на поверхность мембраны тест-полоски)

Если в анализируемом образце присутствуют возбудители токсина В клостридии диффициле, на тест-полоске отображается аналитическая линия (Т).

В контрольной зоне тест-полоски специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале (кал человека) возбудителей токсина В клостридии диффициле и отображаются в виде одной контрольной линии (С). В том случае, если в анализируемом образце возбудители токсина В клостридии диффициле отсутствуют, на тест-полоске отображается только одна контрольная линия (С).

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Грамположительная анаэробная палочка клостридии диффициле является ведущим возбудителем антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранного колита. Этот патоген способен вызвать заболевания, которые при несвоевременной диагностике и лечении могут иметь тяжелые осложнения и в некоторых случаях заканчиваться летальным исходом. Применение антибиотиков является основным фактором риска развития клостридии диффициле инфекции. Инфекция может развиваться, если нормальная флора желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) нарушена при приеме антибиотиков. В организм человека, как правило, клостридии диффициле, продуцирующие токсины, попадают фекально-оральным путем. Ключевыми факторами вирулентности клостридии диффициле, являются токсин А и токсин В. Эти токсины показывают высокую гомологию аминокислотных последовательностей и функций. Токсин А был описан как энтеротоксин, повреждающий ткани, который привлекает нейтрофилы и моноциты. Токсин В является мощным цитотоксином, который нарушает эпителиальные клетки толстого кишечника.

Тест предназначен производителем для обнаружения в образцах кала токсинов А, В, при концентрации этих веществ в образце выше установленных пороговых значений. Наличие в образцах кала вышеуказанных аналитов свидетельствует о наличии бактерии Клостридиум диффициле, Несвоевременная постановка диагноза и позднее назначение соответствующего лечения может привести к обширным воспалительным поражениям стенки толстой кишки, перфорации кишечника, и, в конечном итоге, - к сепсису и смерти пациента.

4. Утилизация изделия

Наборы необходимо эксплуатировать в соответствии с инструкцией по применению.

Не допускается утилизировать наборы вместе с бытовыми городскими отходами.

Утилизировать наборы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы)

Утилизировать упаковку от наборов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

5. Инструкция по безопасности *содержит основные правила, соблюдение которых обеспечит безопасность пользователя и сохранность набора.*

5.1 Собственная безопасность/сохранность набора

- Не используйте набор с нарушенной целостностью упаковки.
- Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена.
- Запрещено разбирать изделие и извлекать тест-полоску из защитной пластиковой кассеты.
- Не принимайте пищу и не курите в рабочей зоне (зоне тестирования).

5.2 Условия сохранности набора/гарантийные обязательства

- Используйте набор в условиях окружающей среды, указанных в технических характеристиках изделия.
- Используйте набор согласно области его применения, используя только одобренные виды образцов.
- Используйте набор только с образцами, подготовленными согласно рекомендациям инструкции по применению изделия.
- Используйте для каждого образца новый экспресс-тест во избежание ошибок тестирования и контаминации.
- Используйте набор согласно указаниям инструкции по применению.

– Не превышайте рабочую температуру тестирования.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Размерно-массовые характеристики

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Внешний вид	
1.1.	Тест-полоска для совместного определения аналитов (рисунок 1) Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	Тест-полоска представляет собой небольшой отрезок прямоугольной формы, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, на котором нанесены поперечные линии бледного бежевого цвета, приобретающие яркую окраску при контакте с биологическим материалом (кал человека, разведенный в буфере для разведения образца). l = ≤70 мм b = 4,0 ± 0,1 h = ≤1,5 m = ≤0,45
1.2.	Тест-полоска для определения аналита токсина А или токсина В (рисунок 2) Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	Тест-полоска представляет собой небольшой отрезок прямоугольной формы, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, на котором нанесены поперечные линии бледного бежевого цвета, приобретающие яркую окраску при контакте с биологическим материалом (кал человека, разведенный в буфере для разведения образца). l = ≤70 мм b = 4,0 ± 0,1 h = ≤1,5 m = ≤0,45
1.3.	Тест-кассета одинарная (на одну тест-полоску) (рисунок 3) Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	Тест-кассета визуально напоминает компактный планшет из белого пластика с закругленными краями, на одной из поверхностей которого расположены отверстия – лунка (округлое окошко) для нанесения образца и прямоугольное окошко для считывания результатов тестирования. Тест-полоска укладывается внутрь кассеты в специальные пазы и фиксируется впитывающей частью напротив лунки для нанесения образца и тестовой зоной напротив окошка для считывания результатов. l = 79,0 ± 10% b = 19,0 ± 10% h = 5,0 ± 10% m = 3,91 ± 10%
1.4.	Тест-кассета двойная (на две тест-полоски) (рисунок 4) Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	Тест-кассета визуально напоминает компактный планшет из белого пластика с закругленными краями, на одной из поверхностей которого расположены отверстия – лунка (округлое окошко) для нанесения образца и прямоугольное окошко для считывания результатов тестирования. Тест-полоска укладывается внутрь кассеты в специальные пазы и фиксируется впитывающей частью напротив лунки для нанесения образца и тестовой зоной напротив окошка для считывания результатов. l = 80,0 ± 10% b = 35,0 ± 10% h = 5,0 ± 10% m = 7,09 ± 10%

1.5.	Флакон-пробирка, 5 мл (рисунок 5) Габаритные размеры: - диаметр дна, d, мм - высота флакона-пробирки в сборе с надетой крышкой, h, мм - высота крышки, z, мм - высота флакона без крышки, x, мм - масса, m, г	Флакон-пробирка с завинчивающейся крышкой-аппликатором с резьбой для сбора анализируемого образца, содержащая буферный раствор (прозрачная бесцветная жидкость) d = 15,0 ± 10% h = 75,0 ± 10% z = 29,0 ± 10% x = 56,0 ± 10% m = 3,32 ± 10%
1.6.	Этикетка на клеевой основе (рисунок 7) Габаритные размеры: - длина, l, мм - ширина, b, мм	Небольшой листок бумаги одна сторона которого служит для записей, вторая сторона покрыта клеем. Предназначена для идентификации тест-кассеты l=30,0 ± 10% b = 20,0 ± 10%
1.7.	Наполнение буферным раствором - объем, v, мл	V = 0,67 ± 10%
1.8.	pH буферного раствора для разведения образцов	8,2 ± 0,1

6.2 Аналитические и функциональные характеристики

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.9.	Время достижения устойчивых результатов, мин	10 – 12
	Аналитическая чувствительность Токсин А (предел обнаружения), нг/мл	0,5
1.10.	Аналитическая чувствительность Токсин В (предел обнаружения), нг/мл	0,78
1.11.	Хук-эффект для Toxin A отсутствует при концентрации, нг/мл	1200
1.12.	Хук-эффект для Toxin B отсутствует при концентрации, нг/мл	200 000
1.13.	Чувствительность, %	100
1.14.	Специфичность, %	100
1.15.	Диагностическая чувствительность, %	100 % ($CI_{0,05}$ - 86,68;100)
1.16.	Диагностическая специфичность, %	100 % ($CI_{0,05}$ - 86,68;100)

6.3 Внешний вид компонентов изделия:

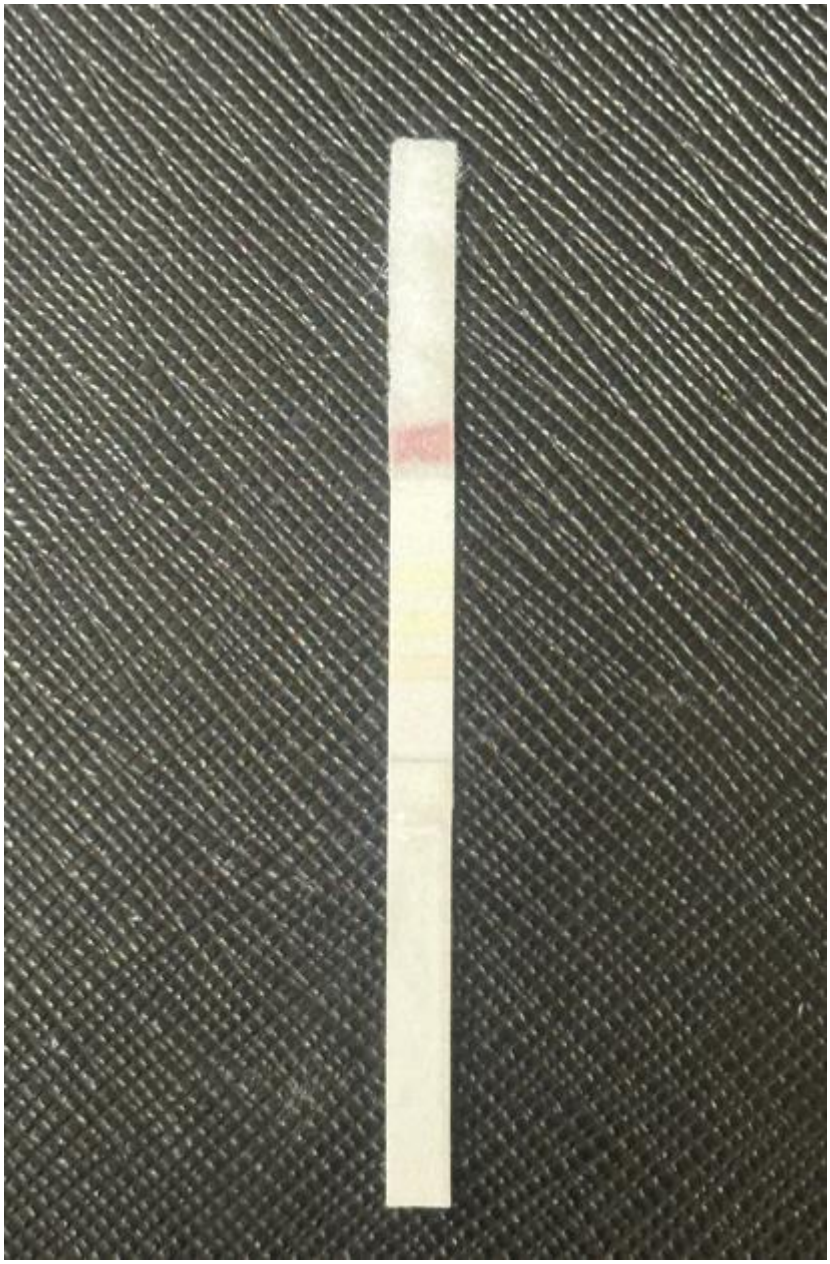


Рисунок 1. Тест-полоска для совместного определения аналитов

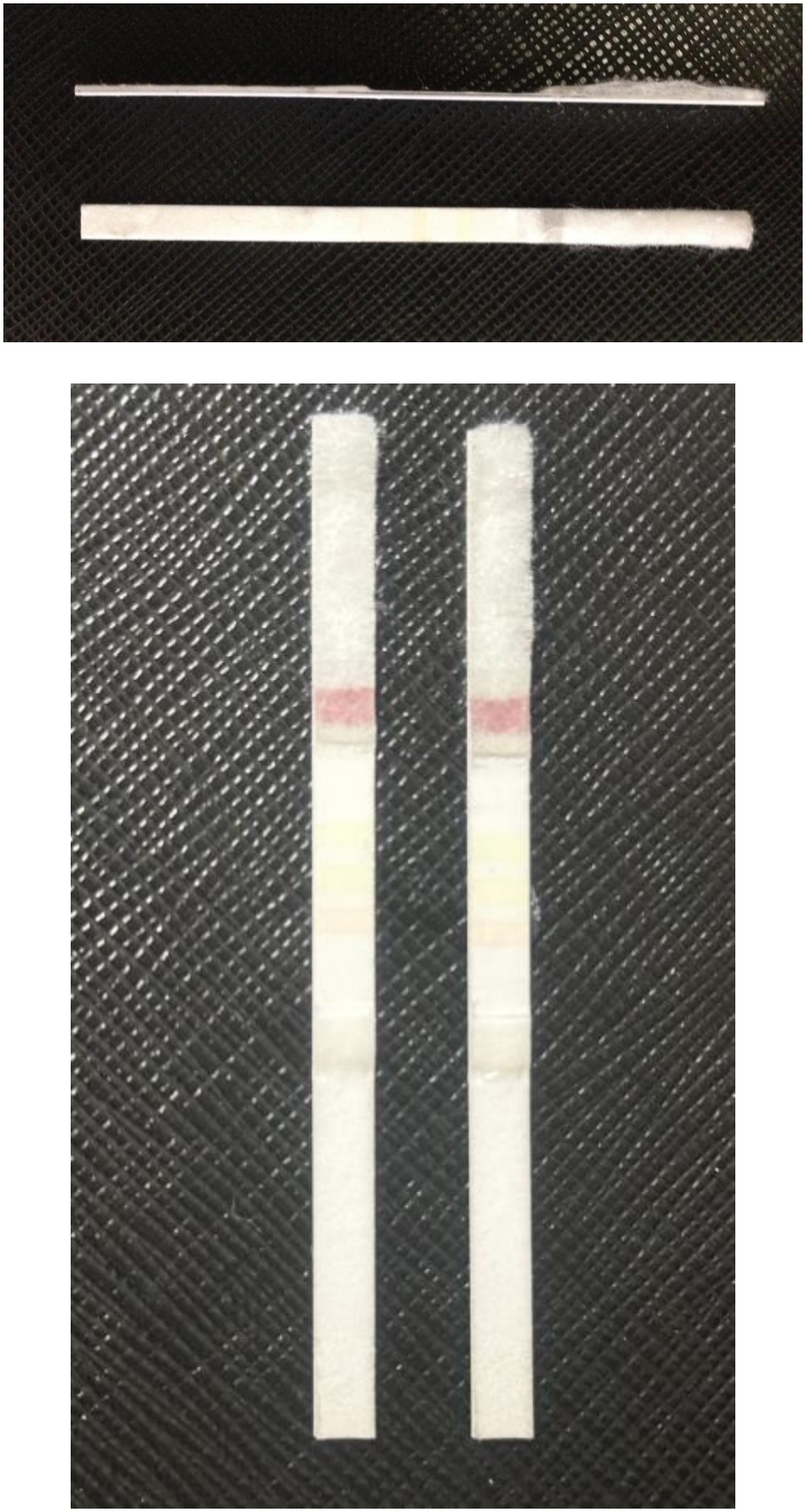


Рисунок 2. Тест-полоски для определения аналита токсина А или токсина В

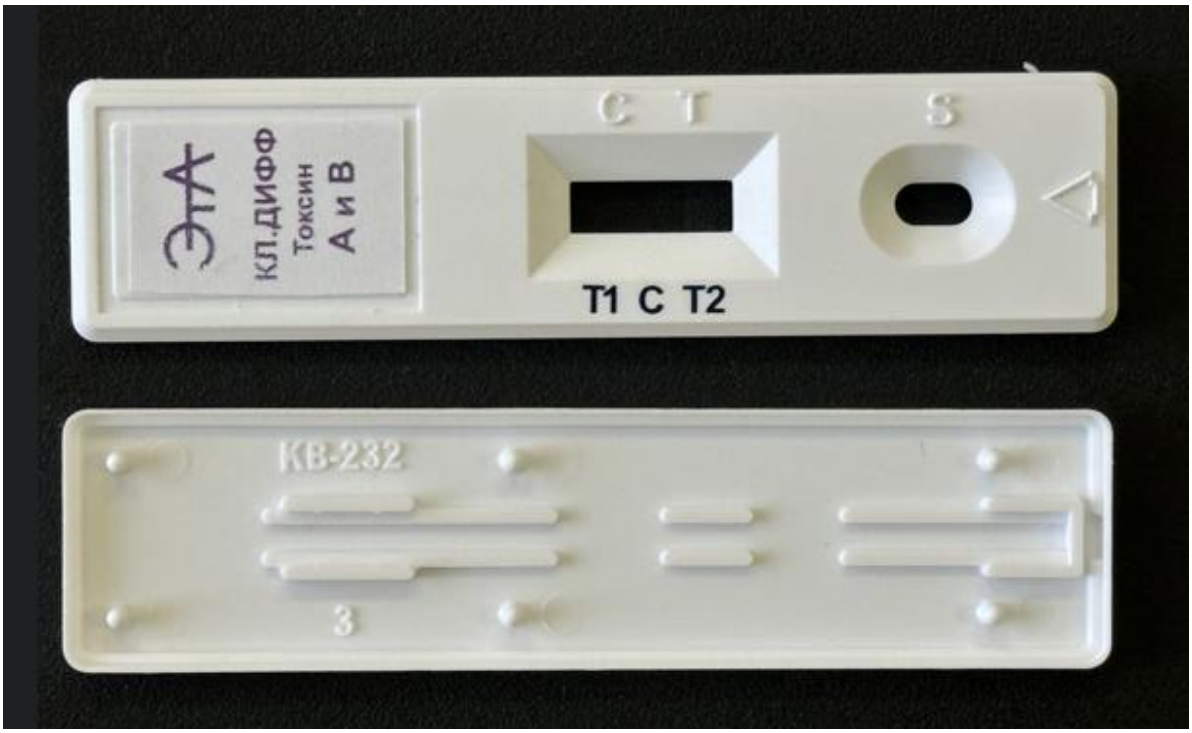


Рисунок 3. Тест-кассета одинарная (на одну тест-полоску)

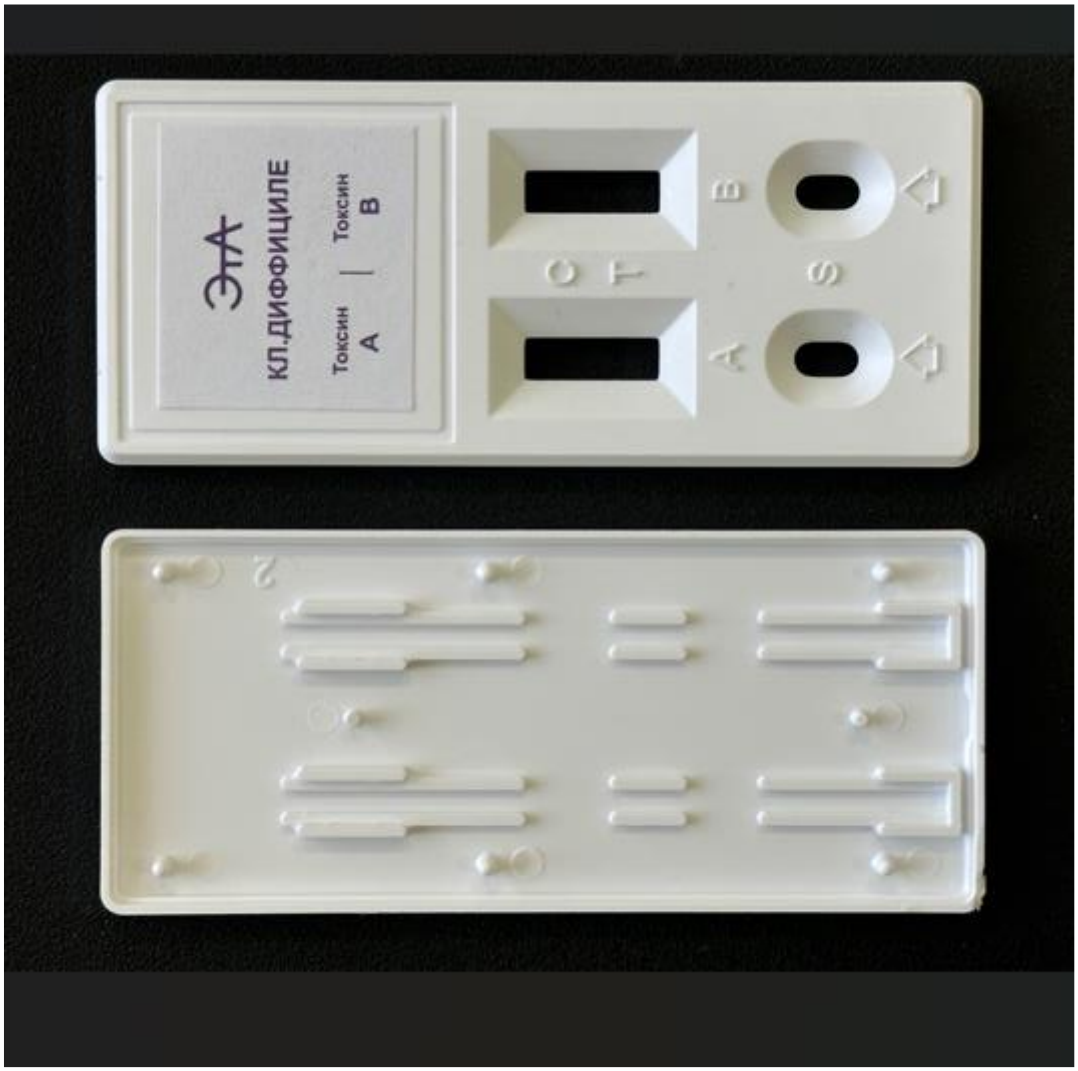


Рисунок 4. Тест-кассета двойная (на две тест-полоски)



или



Рисунок 5. Флакон-пробирка, 5 мл в закрытом виде

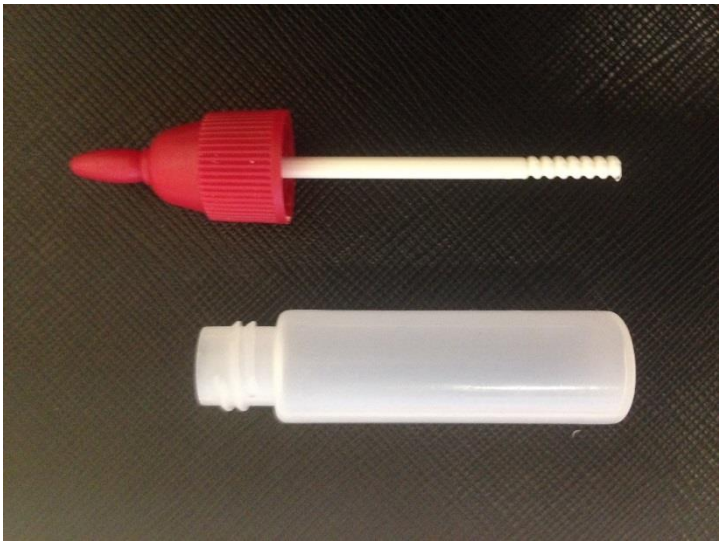


Рисунок 6. Флакон-пробирка, 5 мл в открытом виде



Рисунок 7. Этикетка на клеевой основе

7. Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия

Неправильное применение изделия или несоблюдение процедуры тестирования может привести к появлению в тестовой зоне изделия нечетких темных линий, которые не имеют диагностического значения.

8. Требования безопасности

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р ИСО 15190-2023 и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

9. Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Тестирование необходимо провести в течение 2 часов с момента вскрытия индивидуальной упаковки.

Набор реагентов предназначен только для исследования биологических образцов в виде кала человека.

Набор реагентов обеспечивает только качественное выявление Токсина А, Токсина В в кале человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат интерпретации только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия бактерий Clostridium difficile.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

10. Требования охраны окружающей среды

Требования безопасности, охраны окружающей среды, а также порядок их контроля установлены в регламенте на производство медицинского изделия, разработанного в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

В процессе производства набора реагентов не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также медицинское изделие не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

Токсичные отходы не образуются в процессе изготовления, хранения, транспортирования, использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности.

Обращение отходов, накопление и утилизация производственных отходов, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

11. Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

12. БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ

12.1 Анализируемые образцы

Свежесобранные образцы кала человека, не содержащие консерванты.
Образцы кала до тестирования можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток до проведения теста. При необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед использованием образец кала должен быть полностью разморожен, доведен до комнатной температуры и тщательно перемешан. Повторное замораживание и оттаивание образцов кала недопустимо.

13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

13.1 Подготовка образца

Перед началом тестирования биологические образцы (кал человека) и набор реагентов необходимо выдержать при комнатной температуре (15–25°C) в течение 15 мин.

- ✓ Взять в руки флакон, в котором содержится буфер (не менее 15 капель) для разбавления образца. (Рисунок 1)
- ✓ Отвинтить крышку флакона.
- ✓ Стержнем на крышке флакона собрать 125-150 мг кала, вводя поочередно стержень в 3-4 разные зоны образца. Если образец кала жидкий: отобрать с помощью пипетки 150 мкл образца и внести его во флакон с буфером. (Рисунок 2).
- ✓ Внести стержень в флакон и плотно закрутить крышку.
- ✓ Перемешать образец с буфером до полного растворения несколькими интенсивными встряхиваниями флакона. (Рисунок 3). Флакон с растворенным в буфере образцом может храниться в течении 7 дней в холодильнике при температуре 2-8℃ до проведения тестирования.



(Рисунок 1)



(Рисунок 2)



(Рисунок 3)

13.2 Проведение анализа

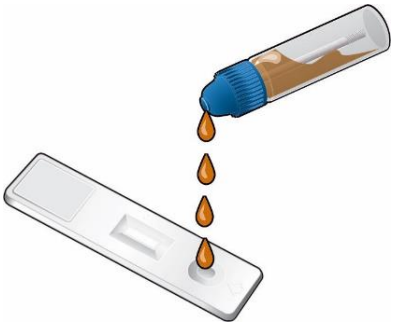
- ✓ Продолжайте взбалтывать флакон с образцом для надежного распределения биоматериала.
- ✓ Доставайте экспресс-тест из индивидуальной упаковки непосредственно перед использованием.
- ✓ Отрежьте/отломите кончик крышки флакона, обнажив капельницу. (Рисунок 4)
- ✓ Нанесите 4 капли (100 мкл) в круглое окошко, обозначенное буквой «S» (Рисунок 5, 6). Избегайте попадания твердых частиц в жидкость.
- ✓ Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным.

! Если набор не работает из-за твердых частиц, протрите образец, добавленный в окошко с помощью стержня. Если набор по-прежнему не работает, добавьте каплю буфера с образцом и убедитесь, что

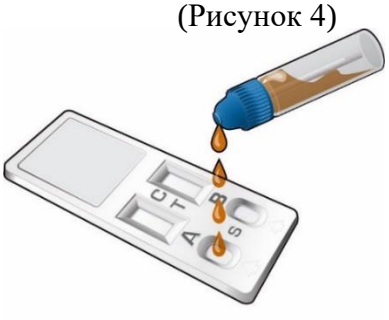
жидкость проходит через зону реакции.

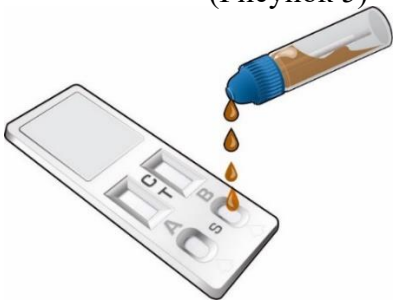


(Рисунок 4)



(Рисунок 5)





(Рисунок 6)

14. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Интерпретация результатов комплектов 1-6

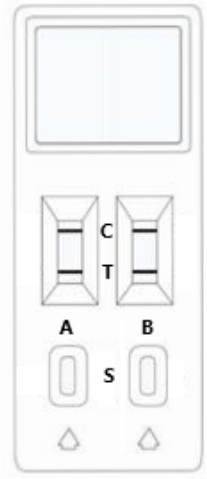


Таблица 3. Интерпретация результатов для комплектов 1-6

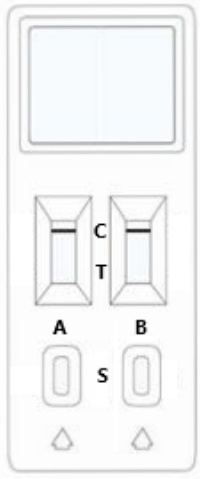
	Токсин А и/или В Клостридии диффициле	**Интерпретация результатов**
1.	**T1 - ПОЛОСКА C - ПОЛОСКА T2 - ОТСУТСТВУЕТ**	В образце **присутствует Токсин А Клостридии диффициле**. Токсин В Клостридии диффициле не обнаружен.

2.	**T1 - ОТСУТСТВУЕТ C - ПОЛОСКА T2 - ПОЛОСКА**	В образце **присутствует Токсин B Клостридии диффициле**. Токсин A Клостридии диффициле не обнаружен.
3.	**T1 - ПОЛОСКА C - ПОЛОСКА T2 - ПОЛОСКА**	В образце **присутствует Токсин A и B Клостридии диффициле**. (Токсин A и B Клостридии диффициле положительный).
4.	**T1 - ОТСУТСТВУЕТ C - ПОЛОСКА T2 - ОТСУТСТВУЕТ**	В образце отсутствует **Токсин A и B Клостридии диффициле**. (Токсин A и B Клостридии диффициле отрицательный).
5.	**ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА**	Недействительный результат по всем параметрам для тест-полоски. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.

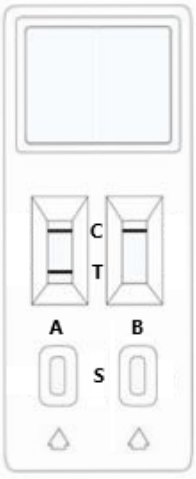
Интерпретация результатов комплектов 7-12



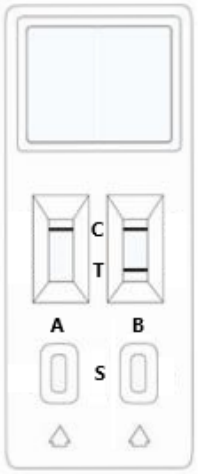
Зона A
Токсин A - положительный
Зона B
Токсин B - положительный



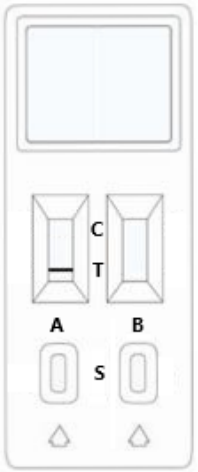
Зона A
Токсин A - отрицательный
Зона B
Токсин B - отрицательный



Зона A
Токсин A - положительный
Зона B
Токин B - отрицательный



Зона А
Токсин А - отрицательный
Зона В
Токсин В - положительный



Недействительный результат

Таблица 4. Интерпретация результатов для комплектов 7-12

	Токсин А и В Клостридии диффициле	**Интерпретация результатов**
1.	**Зона А** **С – ПОЛОСКА** **Т - ОТСУТСТВУЕТ** **Зона В** **С – ПОЛОСКА** **Т - ОТСУТСТВУЕТ**	В образце отсутствует **Токсин А и В Клостридии диффициле**. (Токсин А и В Клостридии диффициле отрицательный).
2.	**Зона А** **С – ПОЛОСКА** **Т - ПОЛОСКА** **Зона В** **С – ПОЛОСКА** **Т - ПОЛОСКА**	В образце **присутствует Токсин А и В Клостридии диффициле**. (Токсин А и В Клостридии диффициле положительный).
3.	**Зона А** **С – ПОЛОСКА** **Т - ПОЛОСКА** **Зона В** **С – ПОЛОСКА** **Т - ОТСУТСТВУЕТ**	В образце **присутствует Токсин А Клостридии диффициле**. Токсин В Клостридии диффициле не обнаружен.
4.	**Зона А** **С – ПОЛОСКА** **Т - ОТСУТСТВУЕТ** **Зона В** **С – ПОЛОСКА** **Т - ПОЛОСКА**	В образце **присутствует Токсин В Клостридии диффициле**. Токсин А Клостридии диффициле не обнаружен.
5.	**Иное отображение результатов**	Недействительный результат по всем параметрам. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом экспресс-тесте.

Недействительный результат: Полное отсутствие любой контрольной линии (С), независимо от ее внешнего вида или проявления линии результата Т. Основными причинами непроявленной контрольной линии являются: недостаточное количество пробы, некорректность процедуры тестирования или износ реагентов. Перепроверьте процедуру

тестирования или повторите анализ с использованием нового набора реагентов. Если результат тестирования остается неизменным, прекратите использование наборов реагентов и обратитесь к представителю производителя.

Интенсивность окраски линий в тестовой зоне меняется в зависимости от концентрации токсинов в образце. Однако ни количественное содержание токсинов, ни степень их возрастания не могут быть установлены с помощью данного качественного теста.

Внимание! При получение положительных или отрицательных результатов тестирования необходимо обратиться за консультацией к врачу. Только врач устанавливает диагноз.

14.1 Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования:

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов тестирования изделием зависят от наличия факторов риска у пациента и правильности сбора образца кала для последующего анализа.

Отрицательный результат анализа не позволяет полностью исключить наличие воспалительной реакции в толстой кишке (псевдомембранозный колит), поэтому пациентам с симптомами заболевания, развившимися на фоне прохождение антибактериальной терапии, рекомендуется прохождение дополнительных методов исследования по назначению врача.

Положительный анализ не всегда говорит о наличии псевдомембранозного колита.

15. Условия хранения и транспортировки.

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов следует хранить и транспортировать в заводской упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°С до +30°С в течение 24 месяцев.

Изделие сохраняет стабильность в течение 2 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки. Неиспользованные тест-кассеты после вскрытия допускается хранить при температуре от +2°С до +30°С не более 2 часов.

Повышенная влажность и температура могут негативно повлиять на результаты тестирования.

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

На изделие не оказывают влияние следующие интерференты и перекрёстные вещества, перечисленные в таблице 5. Эти вещества не вызывают искажения результатов и не влияют на точность тестирования.

Таблица 5.

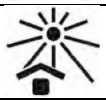
Перекрёстная реактивность	Перекрестное реагирование не выявлено: Аденовирус (концентрация $1.17 \cdot 10^3$ нг/мл), Рекомбинантный белок токсина А клостридии диффициле (фрагмент без токсичной активности) (концентрация $2.00 \cdot 10^3$ нг/мл), Рекомбинантный белок токсина В клостридии диффициле (фрагмент без токсичной активности) (концентрация $7.80 \cdot 10^2$ нг/мл), Норовирус (GI.1) (концентрация $4.45 \cdot 10^2$ нг/мл), Норовирус (GII.4) (концентрация $5.20 \cdot 10^1$ нг/мл), Ротавирус (концентрация $1.56 \cdot 10^3$ нг/мл).

Интерференция	Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных эндогенных веществ (трансферрин человека в концентрации 0.5 мкг/мл, кальпротектин человека в концентрации 5.0 мкг/мл, лактоферрин человека в концентрации 5.0 мкг/мл, гемоглобин человека в концентрации 5.0 мкг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия. Наличие в образцах экзогенных веществ (Витамин С (L-аскорбиновая кислота) в концентрации 0,3 мг/мл, Витамин В5 (D-пантотенат кальция) в концентрации 0,3 мг/мл, Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) в концентрации 0,3 мг/мл, Ибупрофен в концентрации 3,0 мг/мл, Омепразол в концентрации $2{,}0 \cdot 10^{-3}$ мг/мл, Бисопролола фумарат в концентрации 3,0 мг/мл, Эналаприла малеат в концентрации 3,0 мг/мл, Клопидогрела гидросульфат в концентрации 3,0 мг/мл, Тетрациклин в концентрации 3,0 мг/мл, Азитромицин в концентрации 3,0 мг/мл, Бензилпенициллин в концентрации 3,0 мг/мл, Стрептомицин в концентрации 3,0 мг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия.

17. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

18. Символы, используемые на упаковке и этикетках

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное обращение

19. Список используемой литературы

1. Рациональная фармакотерапия заболеваний органов пищеварения / Под ред. В.Т. Ивашкина. М.: Литтерра, 2011;

2. Корнеева О.Н., Ивашкин В.Т. Антибиотикоассоциированный колит: патоморфология, клиника, лечение. 2007;

3. Шептулин А.А. Рефрактерные и рецидивирующие формы колита, ассоциированного с Clostridium difficile. 2011;

4. Ивашкин В.Т., Шифрин О.С., Тертычный А.С., Полуэктова Е.А., Лапина Т.Л., Ляшенко О.С., Ивашкин К.В. Clostridium difficile-ассоциированная болезнь 2015;

5. Шрайнер Е.В., Курилович С.А., Осипенко М.Ф., Власов В.В. Трансплантация кишечной микробиоты: терапевтический потенциал при болезнях органов пищеварения. 2014.