In vitro диагностикаға арналған
медициналық бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы.
«Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест»

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
3) «Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест» - бұл адамның нәжістен алынған үлгілерде гемоглобин мен трансферринді сапалы, жартылай сандық анықтауға арналған жылдам көзбен көретін иммунохроматографиялық талдау.
Трансферринге арналған тест жолағы (hTf) сол жақта, ал гемоглобинге арналған тест жолағы (FOB) оң жақта орналасқан.
hTf тесті (адам трансферрині) адам трансфериніне қарсы антиденелермен және тышқаннан алынған IgG антиденелерімен алдын-ала жабылған нитроцеллюлоза жарғақшасынан тұрады.
FOB тесті (адам гемоглобині) бұрын адам гемоглобиніне қарсы антиденелермен және тышқаннан алынған IgG антиденелермен жабылған нитроцеллюлоза жарғақшасынан тұрады.
Егер гемоглобин бойынша үлгі оң болса, сұйылтылған үлгі антигендері FOB тест жолағында конъюгат кешенімен (антигемоглобинді моноклоналды антиденелер - коллоидты алтын) әрекеттеседі, ал егер үлгі адам трансферриніне оң болса, сұйылтылған үлгі антигендері кешенмен hTF тест жолағында әрекеттеседі (трансферринге қарсы моноклоналды антиденелер-коллоидты алтын). Содан кейін капиллярлық күштердің әсерінен кешен жарғақша бойымен қозғалады. Үлгінің тестілік жарғақша арқылы өтуіне қарай байланыстыратын конъюгацияланған кешендер көшеді. FOB тест жолағының жарғақшасында орналасқан гемоглобинге қарсы антиденелер және hTf тест жолағының жарғақшасында орналасқан трансферринге қарсы антиденелер конъюгат кешенін алады және қызыл жолақ екі жолақта да көрінеді (тест аймағында). Бұл жолақтар нәтиженің түсіндірмесі үшін пайдаланылады.
Егер үлгі теріс болса, онда гемоглобин мен трансферрин жоқ немесе гемоглобин мен трансферрин анықтау шегінен төмен концентрацияда болуы мүмкін, онда реакция конъюгат кешенімен жүрмейді. Гемоглобинге қарсы антидене және трансферринге қарсы антидене жарғақшада боялған жолақтар көрінбейтін түрлі-түсті конъюгат кешендерін қармамайды.
Үлгі оң ма, жоқ па, екі жолақта да қоспасы жарғақша арқылы бақылау жолақтарындағы иммобилизацияланған спецификалық антиденелерге қарай ауысады. Екі жарғақшада кездесетін антиспецификалық ақуыз антиденелері

конъюгаттың бақылау кешенін алады және екі бақылау сызығы да үнемі көрінеді. Үнемі бақылау аймағында пайда болатын боялған жолақ емшараның орындалуын бақылау болып табылады, осылайша үлгінің жеткілікті мөлшері пайдаланылғанын және жарғақшаның капиллярларын толтырғанын көрсетеді.
Құрамы:
№ 1-орындалу нұсқасы.
1. Тест жинағы – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета – 1 дана;
2. Үлгілерді жинауға арналған буферлік ерітіндісі және аппликаторы бар пластикалық құты – 1 дана.
3. Қолдану жөніндегі нұсқаулық-1 дана.

№ 2-орындалу нұсқасы.
1. Тест жинағы - ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета – 25 дана;
2. Үлгілерді жинауға арналған буферлік ерітіндісі және аппликаторы бар пластик құты – 25 дана.
3. Қолдану жөніндегі нұсқаулық-1 дана.

Қажетті, бірақ ұсынылмаған материалдар:
1. Үлгілерді жинауға арналған контейнер
2. Таймер
3. Биологиялық қалдықтарды жинауға және утилизацияға арналған контейнер (БЖУК)

4) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тағайындалуы
5) «Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест» - бұл адамның нәжісіндегі гемоглобин мен трансферринді сапалы, жартылай сандық анықтауға арналған жылдам көзбен көретін иммунохроматографиялық талдау. Бұл жинақ асқазан-ішек жолынан қан кетуді диагностикалауда қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған.
Қолданылу саласы
Клиникалық-диагностикалық зертханаларда, емдеу-профилактикалық мекемелерде, стационарларда, емханаларда және басқа да денсаулық сақтау объектілерінде қолданылады.

Қолданылуы
«Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест» тек in vitro диагностикада кәсіби пайдалануға арналған және тек адам нәжісіндегі гемоглобин мен трансферринді сапалы, жартылай сандық анықтау үшін пайдаланылады.

Жинақ бастапқы скрининг тестке арналған және нәтижелер басқа да қосымша зерттеулермен расталуы тиіс.

4) Айрықша нұсқаулар

1. Тесттерді 2~30°C температурада сақтау керек.Тоңазытқышта сақтауға болмайды.
2. Тест жинақтары ылғалдылық пен жоғары температураға сезімтал.
3. Зерттеуді фольганы ашқаннан кейін бірден жүргізіңіз.
4. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін тест жинақтарын пайдаланбаңыз!
5. Жинақтың жарамдылық мерзімі қаптамасында көрсетілген.
6. Егер фольга зақымдалған немесе ашық болса, тестті пайдаланбаңыз.
7. Ешқашан тестті қайта пайдаланбаңыз.

Стерильділік туралы деректер

Стерильді емес

5) Сақтық шаралары

1. Адам нәжісінде адамның гемоглобинін (FOB) және адам трансферринін (hTf) бір мезгілде жартылай сандық анықтауға арналған тест жинақтарын сақтау мерзімі өткеннен кейін +2-ден +30ºC-ге дейінгі температурада сақтау және тасымалдау керек.
2. Тест пайдаланғанға дейін баспаланған фольгада қалуы тиіс.
3. Жұмыс кезінде осы жинақтың компоненттерін контаминациядан қорғау үшін сақтық таныту керек. Егер микробтық ластану немесе тұнбаның дәлелі болса, бұйымды пайдаланбаңыз.

6) Ескертулер

1. Тек in vitro диагностикаға арналған.
2. Үлгілермен және тест реагенттерімен жұмыс істеу аймағында жемеу, ішпеу және темекі шекпеу керек.
3. Үлгілерді зерттеу кезінде зертханалық халат, қолғап және қорғаныс көзілдірігі сияқты жеке қорғаныс құралдарын пайдаланыңыз.
4. Әр үлгі үшін жаңа жинауға арналған контейнерді пайдалана отырып, үлгілердің кросс-контаминациясынан аулақ болыңыз.
5. Ылғалдылық пен температура зерттеу нәтижелеріне теріс әсер етуі мүмкін.
6. Емшара барысында микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын сақтаңыз және үлгілерді утилизациялаудың стандартты емшараларын орындаңыз.
7. Дұрыс нәтижелерді алу үшін нұсқаулықты нақты сақтау керек.

7) Қолдану тәсілі

Үлгілердің түрі, сақтау және сақтандыру шаралары

Пайдаланар алдында тесттерді, үлгілерді, буферді және/немесе бақылауды бөлме температурасына (15-30 ° C) дейін жеткізіңіз.

1. Үлгілерді жинау және алдын-ала өңдеу:

1) Қақпақты бұрап, үлгіні алу үшін аппликаторды алыңыз. Құтыдан еріндіні төгіп алмау және шашыратпау үшін сақ болыңыз. Адам нәжісі үлгісінің кем дегенде 3 түрлі бөлігіне аппликатор таяқшаны салу арқылы үлгілерді жинаңыз.

2) Аппликаторды құтыға қайта салыңыз да, қақпақты мықтап бұраңыз. Үлгіні алуға арналған түтікшенің ұштығын сындырып алмау үшін сақ болыңыз.

3) Үлгіні және экстракция буферін араластыру үшін үлгіні жинау пробирканы қатты шайқаңыз.

Үлгілерді жинауға арналған құтыда дайындалған үлгілерді, егер олар дайындалғаннан кейін 1 сағат ішінде тексерілмеген болса, -20 ° C кезінде 6 ай бойы сақтауға болады.

Тест емшарасы

1) Тестті баспаланған фольгадан алыңыз және оны таза, тегіс беткейге қойыңыз. Тестті белгілеңіз.
2) Жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін талдауды бір сағат ішінде жүргізу керек.
3) Дайындалған үлгінің 3 тамшысын (шамамен 120 мкл) үлгіге арналған аумаққа - кассетаның S аймағына өткізіңіз, содан кейін экспозицияны бөлме температурасында 5 минут ұстаңыз.

Тест жұмыс істей бастағанда, түс жарғақша арқылы көшеді.

4) Түрлі-түсті жолақ(-тар) пайда болғанша күтіңіз. Нәтижені 5 минуттан кейін түсіндіру керек. 10 минуттан кейін нәтижені түсіндірмеңіз.

Нәтижелерді түсіндіру

1)



Л: Теріс трансферрин (hTf)

Р: Теріс гемоглобин (FOB)

2)



Л: Оң трансферрин (hTf)

Р: Теріс гемоглобин (FOB)

3)



Л: Теріс трансферрин (hTf)

Р: Оң гемоглобин (FOB)

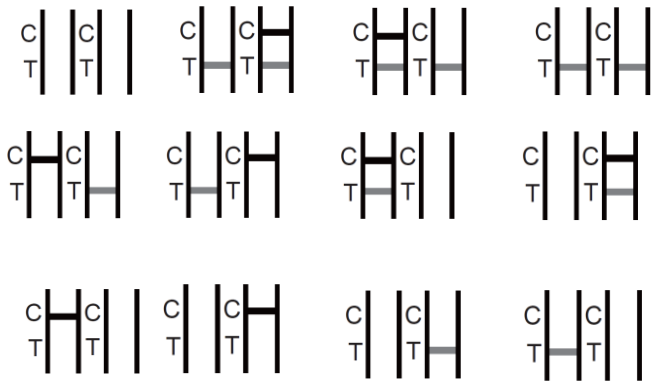
4)



Л: Оң трансферрин (hTf)

Р: Оң гемоглобин (FOB)

5) Қате нәтижелер



Ескертпе:

1. Тест аймағындағы түс қарқындылығы (Т) үлгінің құрамындағы аналитиктердің концентрациясына байланысты өзгеруі мүмкін. Сондықтан тест аймағындағы кез-келген түс реңін оң деп санау керек.
2. Үлгінің жеткіліксіз көлемі, дұрыс емес тест емшаралары немесе жарамдылық мерзімі қате нәтижелердің ең ықтимал себептері болып табылады.

Шектеулер

1. Теріс нәтиже ізделетін заттардың болуын жоққа шығармайды. Күмәнді нәтижелер болған жағдайда басқа қол жетімді клиникалық зерттеулер ұсынылады.
2. Басқа медициналық тесттер сияқты, соңғы диагноз бір тесттің нәтижесіне негізделмеуі керек, басқа клиникалық және зертханалық зерттеулердің нәтижелерімен расталуы керек.
3. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу емшаларын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Белгісіз.

8) Сапаны бақылау

Ішкі емшаралық бақылау тестке кіреді. Бақылау аймағында (С) түрлі-түсті жолақтың көрінуі үлгінің жеткілікті көлемін және пайдаланылған зерттеу емшараларының дұрыстығын растайтын оң рәсімдік бақылау болып саналады.

Сыртқы бақылаулар осы жинақпен бірге жеткізілмейді.

9) Тиімділік сипаттамалары:

«Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест» нәтижелерді коммерциялық қолжетімді экспресс-тестпен салыстыру арқылы бағаланды.

«Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тестті» басқа трансферрин тестімен салыстыру

	Басқа трансферрин тесті	
«Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест»	+	-
	132	1
	2	157

Трансферринге арналған басқа тестпен оң келісу: 98,5%

Трансферринге басқа тестпен теріс келісу: 99,4%

Трансферринге арналған басқа тестпен жалпы келісу: 99.0%

«Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест» тестін басқа гемоглобинге арналан тестімен салыстыру

	Басқа гемоглобин тесті	
«Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест»	+	-
	131	2
	3	156

Гемоглобинге арналған басқа тестпен оң келісу: 97,8%

Гемоглобинге арналған басқа тестпен теріс келісу: 98,7%

Гемоглобинге арналған басқа тестпен жалпы келісу: 98.3%

Трансферрин (hTf) үшін сезімталдық және ерекшелік бойынша тест-жинақ сипаттамаларының көрсеткіштері 98,5% және 99,4% - ды, гемоглобин (FOB) үшін сезімталдық және ерекшелік көрсеткіштері 97,8% және 98,7% - ды құрайды.

Бұйымның аналитикалық ерекшелігі екі түрлі зерттеулермен бағаланды (кедергі келтіретін заттар, нәтижелердің дәлдігі және қайталануы). Әрбір ықтимал кедергі келтіретін заттың мөлшері бекітілген қауіптерді талдау жоспарына сәйкес құрылғыны қалыпты пайдалану кезінде туындауы

мүмкін жағдайларды модельдеуге бағытталған.

Үлгілер үш данада 3 сериялы тест құрылғыларымен сыналды. Көрнекі интерпретация үлгіні қолданғаннан кейін 5 минуттан кейін жасалды.

1-кесте. Интерференделуші заттар

Аналит		**Трансферрин 0 нг / мл**	**Трансферрин 10 нг / мл**
Біріктіру	**Концентрациясы**		
Альбумин	2000 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Аскорбин қышқылы	20 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Аспирин	20 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Билирубин	100 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Кофеин	40 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Холестерин	5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Глюкоза	2000 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Гемоглобин	10 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Қымыздық қышқылы	60 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Триглицерид	15 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Несепнәр	2000 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Несеп қышқылы	60 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Бұқа трансферрині	0.2 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Шошқа трансферрині	0.2 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Қоян трансферрині	0.2 мг/мл	- /- /-	+ / + /+

Аналит		**Гемоглобин 0 нг / мл**	**Гемоглобин 40 нг / мл**
Біріктіру	**Концентрациясы**		
Альбумин	2000 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Аскорбин қышқылы	20 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Аспирин	20 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Билирубин	100 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Кофеин	40 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Холестерин	5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Глюкоза	2000 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Қымыздық қышқылы	60 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Триглицерид	15 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Несепнәр	2000 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Несеп қышқылы	60 мг / дл	- /- /-	+ / + /+
Бұқа гемоглобині	0.5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+

Тауық гемоглобині	0.5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Шошқа гемоглобині	0.5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Ешкі гемоглобині	0.5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Жылқы гемоглобині	0.5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+
Қоян гемоглобині	0.5 мг/мл	- /- /-	+ / + /+

Жоғарыда аталған барлық аналиттер «Нәжістегі адам гемоглобинін (FOB) және трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест» нәтижелеріне әсер етпейді.

Нәтижелердің дәлдігі мен қайталануы.

Трансферрин сапасын бақылаудың стандартты үлгілерінің концентрациясы 0, 10 және 100 нг / мл, гемоглобин сапасын бақылаудың стандартты үлгілерінің концентрациясы 0, 40 нг / мл және 10 мкг / мл құрады. Әрбір стандартты үлгі сипаттамалардың сәйкестігін тексеру үшін әр партиямен 10 рет тестіленеді. Тест нәтижесі үлгіні қосқаннан кейін 5 минуттан кейін түс картасына сәйкес оқылды.

Нәтижелер әр сериядағы бұйымдар үшін бірдей болды және олардың арасында айтарлықтай айырмашылық жоқ.

10) Шартты белгілер

ГРАФИКАЛЫҚ СИМВОЛДАР

Символ	Символдың атауы	Символ	Символдың атауы
	... дейін жарамды		Қайта пайдалануға болмайды
	Дайындалған күні		Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Партия коды		Сақ болыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек		*In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйым
	Ылғалдан қорғау керек		Қаптамасы зақымдалған кезде пайдалануға болмайды
	Температуралық ауқымы		Ішіндегісі n тестілерүшін жеткілікті, сәйкесінше

11) Сақтау мерзімі

Жинақты сақтау мерзімі-шығарылған күннен бастап 2 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

12) Сақтау шарттары

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін +2-ден +30°С-ге дейін. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

13) Нормативтік құжатқа сәйкес өндірілген in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым

«Нәжістегі адам Гемоглобинін (FOB) және Трансферринін (hTf) жартылай сандық анықтауға арналған экспресс-тест» өндірісі бойынша ұйым стандарты ЖШС СТ 005.

14) Өндіруші

«Амир және Д» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Тараз қаласы, Автомобильный 3-ші тұйық көшесі, 1 «В».
Тел. / факс: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59
E-mail: amir-d@mail.ru

15) Өндірушінің уәкілетті өкілі

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 ықшам ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»
Тел. / факс: +7 (7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

16) Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның сапасы бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 ықшам ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»
Тел. / факс: +7 (7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

17) Қазақстан Республикасының аумағында in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 ықшам ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»
Тел. / факс: +7 (7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru