In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы

Карциноэмбриондық антигенді (СЕА) анықтауға арналған экспресс-тесті

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

«Карциноэмбриондық антигенді (СЕА) анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл адамның жаңа алынған қанының, сарысуының және плазмасының үлгілеріндегі карциноэмбриондық антигенді сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тесті.

«Карциноэмбриондық антигенді (СЕА) анықтауға арналған экспресс-тесті» обырдың әртүрлі түрлерін диагностикалауда көмекші құрал ретінде пайдалануға арналған.

Карциноэмбриондық антиген (СЕА) – бұл зертханалық практикада онкологиялық ауруының тіндік маркері ретінде қолданылатын ақуыз тектес зат. СЕА синтезі туылғанға дейін тоқтайды, бірақ әрі қарай қатерлі ісік дамыған кезде қалпына келуі мүмкін. Тоқ ішек пен тік ішек ісіктерінен басқа, асқазан, ұйқы безі, сүт безі, өкпе, простата, аналық без обыры, сондай-ақ бауырдағы шығу тегі әр түрлі обыр метастаздары кезінде СЕА жоғарылауы мүмкін, дегенмен бұл жағдайда әдістің сезімталдығы айтарлықтай төмен. СЕА деңгейінің тұрақты жоғарылауы үдемелі онкологиялық аурумен байланысты болуы мүмкін. Егер қалыпты жағдайда СЕА мөлшері өте төмен болса, онда онкологиялық процесте ол күрт артады және өте үлкен мәндерге жетуі мүмкін. Осыған байланысты ол онкологиялық аурулардың тіндік маркерлеріне жатады.

Алайда, СЕА жоғарылауы тек қатерлі процеске ғана тән емес – оның өнімі ішкі ағзалардың әртүрлі қабыну, аутоиммунды және басқа да қатерсіз ісік ауруларымен күшейтілуі мүмкін.

Әрекет ету принципі

СЕА антиденелері жарғақшаның тест аймағында иммобилизацияланған. Тест жүргізу кезінде жаңа алынған қанның, сарысудың немесе плазманың үлгісі боялған бөлшектермен конъюгацияланған және үлгі үшін жастыққа алдын ала жағылған СЕА антиденелерімен өзара әрекетке түседі. Содан кейін кешен капиллярлық күштердің әрекет ету есебінен жарғақша арқылы көшіп, жарғақшадағы реагенттермен өзара әрекеттеседі. Егер үлгіде СЕА антигендерінің жеткілікті мөлшері болса, тест аймағында түсті жолақ пайда болады. Бұл түсті жолақтың болуы оң нәтижені білдіреді, ал оның болмауы теріс нәтижені білдіреді. Бақылау аймағында түсті жолақтың көрінісі емшаралық бақылау ретінде қызмет етеді. Егер емшара дұрыс орындалса және үлгінің

жеткілікті көлемі пайдаланылса, бақылау жолағы әрқашан пайда болады.

Құрамы:
№1 орындалу нұсқасы.
Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіш (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета және бір реттік пластикалық пипетка – 1 дана;
Буферлік ерітінді – 1 дана;
Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

№2 орындалу нұсқасы.
Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіш (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета және бір реттік пластикалық пипетка – 25 дана;
Буферлік ерітінді – 1 дана;
Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

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

3) In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның тағайындалуы

«Карциноэмбриондық антигенді (CEA) анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл адамның жаңа алынған қанының, сарысуының және плазмасының үлгілеріндегі карциноэмбриондық антигенді сапалы анықтауға арналған жылдам визуальді иммунохроматографиялық талдау. Бұл жинақ обырдың әртүрлі түрлерін диагностикалауда көмекші құрал ретінде қолданылады.

Қолданылу саласы

Ол клиникалық-диагностикалық зертханаларда, емдеу-профилактикалық мекемелерінде, ауруханаларда, емханаларда және басқа да денсаулық сақтау объектілерінде қолданылады.

Қолданылуы

«Карциноэмбриондық антигенді (CEA) анықтауға арналған экспресс-тесті» in vitro диагностикасындағы клиникалық-диагностикалық зертханаларға ғана арналған. Жинақ бастапқы скрининг тестке арналған және нәтижелер басқа қосымша зерттеулермен расталуы керек.

4) Айрықша нұсқаулар

1. Тесттерді 2-30°C температурада сақтау керек. Тоңазытқышта сақтамаңыз.
2. Тест жинақтары ылғал мен жоғары температураға сезімтал.
3. Зерттеуді фольганы ашқаннан кейін бірден жүргізіңіз.
4. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін тест жинақтарын пайдаланбаңыз!
5. Жинақтың жарамдылық мерзімі қаптамасында көрсетілген.
6. Егер фольга бүлінген немесе ашылған болса, тестті пайдаланбаңыз.
7. Тестті ешқашан қайта пайдаланбаңыз.

Стерильділік туралы деректер
Стерильді емес

5) Сақтық шаралары
1. Мынадай антикоагулянттар мысалы, гепарин, ЭДТА және натрий цитраты сияқты тест нәтижесіне әсер етпейді.
2. Иктериялық, липемиялық, гемолизденген, термиялық өңделген және ластанған үлгілер қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
3. Қате нәтижелерге әкелуі мүмкін айқаспалы ластануды болдырмау үшін, әрбір үлгі үшін бөлек бірреттік капиллярлық пипеткаларды немесе ұштықтарды пайдаланыңыз.
4. Жұмыс кезінде осы жинақтың компоненттерін ластанудан қорғау үшін сақтық таныту керек. Микробтық ластануы немесе тұнбаның дәлелдері болса, бұйымды пайдаланбаңыз.

6) Алдын алу шаралары
1. Тек in vitro диагностикасына арналған.
2. Үлгілермен және тест реагенттерімен жұмыс істеу аймағында тамақ жемеу, ішпеу және темекі шекпеу керек.
3. Үлгілерді зерттеу кезінде жеке қорғаныс құралдарын мысалы, зертханалық халатты, қолғапты және қорғаныскөзілдірігін пайдаланыңыз.
4. Әр үлгі үшін жинауға арналған жаңа контейнерді пайдалана отырып, үлгілердің айқаспалы ластануынан аулақ болыңыз.
5. Ылғал мен температура зерттеу нәтижелеріне теріс әсер етуі мүмкін.
6. Емшара кезінде микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын сақтаңыз және үлгілерді стандартты операциялық утилизациялау емшараларын орындаңыз.
7. Дұрыс нәтижелерді алу үшін нұсқаулықты қатаң сақтау керек.

7) Қолдану тәсілі
Үлгілердің түрі, оларды сақтау және сақтық шаралары
1. «Карциноэмбриондық антигенді (CEA) анықтауға арналған экспресс-тесті» адамның жаңа алынған қанының, сарысуының немесе плазмасының үлгілерімен

ғана пайдалануға арналған.
2. Таза гемолизденбеген үлгілермен ғана зерттеу жүргізу ұсынылады. Гемолизді болдырмау үшін, сарысуды немесе плазманы мүмкіндігінше жылдам бөлу керек.
3. Үлгілерді жинағаннан кейін дереу зерттеуді жүргізіңіз. Үлгілерді бөлме температурасында ұзақ уақытқа қалдырмаңыз. Сарысу мен плазманың үлгілерін 2-8°C температурада 3 күнге дейін сақтауға болады. Ұзағырақ сақтау үшін үлгілерді -20°C-ден төмен температурада сақтау керек. Венепункция арқылы жаңа алынған қанды, егер зерттеу қан алу сәтінен бастап 2 күн ішінде жүргізілетін болса, 2-8°C температурада сақтау керек. Жаңа алынған қан үлгілерін мұздатып қатырмаңыз. Саусақтан жаңа алынған қанды дереу зерттеу керек.
4. Жаңа алынған қан үлгілерін сақтау үшін ЭДТА, цитрат немесе гепарин сияқты антикоагулянттары бар контейнерлерді пайдалану қажет.
5. Зерттеу алдында үлгілерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз. Мұздатып қатырылған үлгілерді толығымен ерітіп, жақсылап араластыру керек. Үлгілерді қайта мұздатып қатырудан және ерітуден аулақ болыңыз.
6. Егер үлгілерді тасымалдау қажет болса, барлық қолданыстағы этиологиялық агенттерді тасымалдау ережелеріне сәйкес оларды қаптамаға салыңыз.

Тест емшарасы

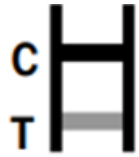
1) Қолданар алдында тесттерді, үлгілерді, буферді және/немесе бақылауды бөлме температурасына (15-30°C) дейін жеткізіңіз.
2) Тестті жабылған фольгадан шығарып алыңыз. Нақтырақ нәтижелерге қол жеткізу үшін тестілеуді бір сағат ішінде өткізу керек.
3) Тестті таза және тегіс бетке қойыңыз.
4) Пипетканы тігінен ұстаңыз және үлгіге арналған ойықшаға (S) жаңа алынған қан/ сарысу/ плазманың 3 тамшысын көшіріңіз, таймерді іске қосыңыз.

НЕМЕСЕ

Жинақта берілген пипетканың көмегімен саусақтан жаңа алынған қанның 3 тамшы үлгіге арналған ойықшаға (S) көшіріп, таймерді іске қосыңыз.
Үлгіге арналған ойықшаға (S) ауа көпіршіктерінің түсуіне дол бермеңіз және нәтиже аймағына ештеңе қоспаңыз.
5) Түсті жолақтар пайда болғанша күтіңіз. Егер үлгі 1 минуттан кейін жарғақша бойымен көшпесе, үлгіге арналған ойықшаға (S) 1 тамшы буферді қосыңыз. Нәтижені 10 минуттан кейін түсіндіру керек. Нәтижені 20 минуттан кейін оқымаңыз.

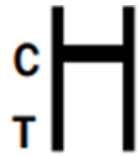
Нәтижелердің түсіндірмесі

Оң нәтиже:



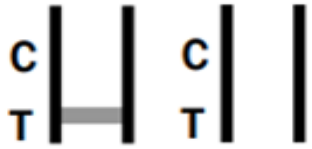
Жарғақшада екі түсті жолақ пайда болады. Бір жолақ бақылау аймағында (С), ал басқа жолақ тест аймағында (Т) пайда болады.

Теріс нәтиже:



Бақылау аймағында (С) бір түсті жолақ қана пайда болады. Тест аймағында (Т) түсті жолақ пайда болмайды.

Қате нәтиже:



Бақылау аймағында (С) түсті жолақ пайда болмайды. Емшарамен бөлінген уақыт ішінде бақылау аймағында сызық көрсетпейтін кез келген тесттердің нәтижелері жойылуы керек. Емшараны тексеріп, жаңа тестпен қайталаңыз. Егер мәселе шешілмесе, бұйымды пайдалануды дереу тоқтатып, өндірушіге/ өндірушінің ресми өкіліне/ дистрибьюторға хабарласыңыз.

Ескертпе:

1. Тест аймағындағы түстің қарқындылығы үлгіде бар аналиттердің концентрациясына байланысты өзгеруі мүмкін. Сондықтан тест аймағындағы түстің кез келген реңкі оң деп есептелуі керек.
2. Үлгінің жеткіліксіз көлемі, қате тестілеу емшаралары немесе өтіп кеткен жарамдылық мерзімі қате нәтижелердің ең ықтимал себептері болып табылады.

Шектеулер

1. Басқа медициналық тесттер сияқты, соңғы диагноз бір тесттің нәтижесіне негізделмеуі тиіс, ал оны басқа клиникалық және зертханалық зерттеулердің нәтижелерімен расталуы керек.
2. Теріс нәтиже ешбір жағдайда обыр мүмкіндігін жоққа шығармайды, өйткені CEA деңгейі тестті анықтаудың ең төменгі деңгейінен төмен болуы мүмкін.

3. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу емшарасын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
Белгісіз.

8) Сапаны бақылау
Тестке ішкі емшаралық бақылау кіреді. Бақылау аймағында (С) түсті жолақтың пайда болуы үлгінің жеткілікті көлемін және қолданылған тест емшараларының дұрыстығын растайтын оң емшаралық бақылау болып саналады. Сыртқы бақылаулар бұл жинақпен бірге жеткізілмейді.

9) Тиімділік сипаттамалары:

		ИФТ		**Барлығы**
		+	-	
«Карциноэмбриондық антигенді (СЕА) анықтауға арналған экспресс-тесті»	+	246	3	**249**
	-	3	458	**461**
Барлығы		**249**	**461**	**710**

Сезімталдығы: 246/(246+3) = 98,8%
Спецификалығы: 458/(458+3) = 99,3%
Жалпы келісім: (246+458)/(246+3+458+3) = 99,2%
95% Сенімділік аралығы

10) Шартты белгілемелер

ГРАФИКАЛЫҚ СИМВОЛДАР

Символы	**Символдың атауы**	**Символы**	**Символдың атауы**
	... дейін пайдалану		Қайта пайдалануға болмайды
	Дайындалған күні		Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Партия коды		Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек		*In vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйым
	Ылғалдан қорғау керек		Қаптамасы бүлінген кезде пайдалануға болмайды
	Температуралық ауқымы		Ішіндегісі *n* тестілері үшін жеткілікті, сәйкесінше

11) Сақтау мерзімі
Жинақты сақтау мерзімі – шығарылған күннен бастап 24 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

12) Сақтау шарттары

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

13) Осыған сәйкес in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат

«Карциноэмбриондық антигенді (СЕА) анықтауға арналған экспресс-тесті» өндірісі бойынша ұйымның стандарты СТ ЖШС 020.

14) Өндіруші

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

15) Өндірушінің уәкілетті өкілі

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

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

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

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

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