In vitro диагностикасына арналған
медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) **In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның атауы.**

Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті

2) **In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы.**

«Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті» - адамның нәжіс үлгілеріндегі гемоглобинді сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест.

«Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті» асқазан-ішек жолынан қан кетуді диагностикалауда көмекші құрал ретінде пайдалануға арналған.

Әрекет ету принципі

FOB антиденелері жарғақшаның тест аймағында иммобилизацияланған. Тест кезінде үлгі боялған бөлшектерге конъюгацияланған және тест сынама алушысына алдын ала қолданылған FOB антиденелерімен әрекеттеседі. Содан кейін қоспа капиллярлық әсермен көшеді және жарғақшадағы реагенттермен әрекеттеседі. Үлгіде жеткілікті FOB болса, тест аймағында түсті жолақ пайда болады. Бұл түсті жолақтың болуы оң нәтижені білдіреді, ал оның болмауы теріс нәтижені білдіреді. Бақылау аймағындағы түсті жолақтың пайда болуы үлгінің дұрыс мөлшері қосылғанын көрсететін процедуралық бақылау қызметін атқарады.

Құрамы:

№1 орындалу нұсқасы.

1. Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета – 1 дана;
2. Буферлік ерітіндісі және үлгілерді жинауға арналған аппликаторы бар пластикалық құты – 1 дана;
3. Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана

№2 орындалу нұсқасы.

1. Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета – 25 дана;
2. Буферлік ерітіндісі және үлгілерді жинауға арналған аппликаторы бар пластикалық 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 утилизациялауға арналған контейнер (ҚЖУК).

3) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тағайындалуы
«Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті» адамның нәжіс үлгілеріндегі гемоглобинді сапалы анықтауға арналған жылдам визуалды иммунохроматографиялық талдау болып табылады. Бұл жинақ асқазан-ішек жолынан қан кетуді диагностикалауда көмекші құрал ретінде қолданылады.

Қолданылу саласы
Клиникалық-диагностикалық зертханаларда, емдеу-профилактикалық мекемелерде, стационарларда, емханаларда және денсаулық сақтаудың басқа да объектілерінде қолданылады.

Қолданылуы
«Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті» тек клиникалық диагностикалық зертханаларда in vitro диагностикасында қолдануға арналған. Жинақ сынақтың бастапқы скринингіне арналған және нәтижелер басқа қосымша зерттеулермен расталуы керек.

4) Айрықша нұсқаулар
1. Тесттер 2-30°C температурада сақталуы тиіс. Тоңазытқышта сақтамаңыз.
2. Тесттік жинақтар ылғалдылыққа және жоғары температураға сезімтал.
3. Фольганы ашқаннан кейін бірден зерттеу жасаңыз.
4. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін тесттік жинақтарды пайдаланбаңыз!
5. Жинақтың жарамдылық мерзімі қаптамада көрсетілген.
6. Фольга зақымдалған немесе ашық болса, тестті пайдаланбаңыз.
7. Тестті ешқашан қайта пайдаланбаңыз.

Стерильділігі туралы деректер
Стерильді емес

5) Сақтық шаралары
1. Жұмыс кезінде осы жинақтың компоненттерін контаминациядан қорғау үшін сақтық таныту керек. Микробтық ластанудың дәлелі болса, бұйымды пайдаланбаңыз.
2. Егер бұлыңғыр болса, үлгіні сұйылту үшін буферді пайдаланбаңыз.

6) Ескертулер
1. Тек in vitro диагностикаға арналған.

2. Үлгілермен жұмыс істеуге арналған аймақта тамақ ішпеңіз, ішпеңіз және темекі шекпеңіз.
3. Үлгілерді зерттеу кезінде зертханалық халат, қолғап және қорғаныс көзілдірігі сияқты жеке қорғаныс құралдарын пайдаланыңыз.
4. Әр үлгі үшін жаңа жинау контейнерін 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 нәтиже алу үшін нұсқаулықты қатаң сақтау керек.
8. Антигеннің жоғары концентрациясында «ілмек әсері» пайда болуы мүмкін.

7) Қолдану тәсілі

Үлгі түрі, сақтау және сақтық шаралары

1. «Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті» тек адамның нәжіс үлгілерімен пайдалануға арналған.

2. Үлгілерді жинағаннан кейін бірден зерттеу жасаңыз. Үлгілерді бөлме температурасында ұзақ уақыт қалдырмаңыз. Үлгілерді 2-8°C температурада 1-2 күнге дейін, ал -20°C-ден төмен температурада 3 айға дейін сақтауға болады.Үлгілерді мұздатыпр қатырмаңыз.

3. Зерттеу алдында үлгілерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз. Мұздатып қатырылған үлгілерді толығымен ерітіп, жақсылап араластыру керек. Үлгілерді қайта мұздатып қатыруға және ерітуге жол бермеңіз.

Қатты үлгілер үшін: Үлгілерді жинау үшін аппликаторды бұрап алыңыз. Құтыдан сұйықтықты төгіп алмаңыз немесе шашыратпаңыз. 50 мг нәжісті (шамамен 1/4 бұршақ) жинау үшін аппликатор таяқшасын кем дегенде 3 түрлі нәжіске салу арқылы үлгілерді жинаңыз.

4. Аппликаторды қайтадан құтыға салыңыз да, қақпақты мықтап бұраңыз.

5. Үлгіні және сұйылту буферін мұқият араластыру үшін құтыны сілкіңіз.

Тест емшарасы

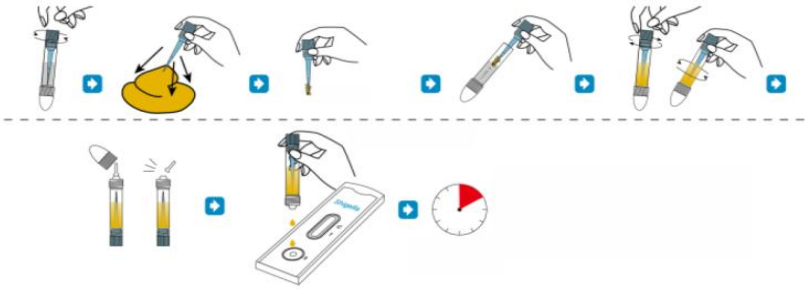
Пайдаланар алдында тесттерді, үлгілерді, буферді және/немесе бақылауды бөлме температурасына дейін жеткізіңіз (15-30°C).

1) Тестті баспаланған фольгадан шығарыңыз және оны мүмкіндігінше тезірек пайдаланыңыз.

2) Тестті таза және тегіс беткейге қойыңыз.

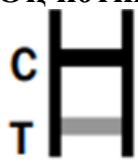
Сүрткінің көмегімен аппликатордың ұшын сындырыңыз. Құтыны тігінен ұстап, үлгіге (S) арналған ойықшаға 3 тамшы ерітінді енгізіңіз.

Үлгіге (S) арналған ойықшаға ауа көпіршіктерінің түсуіне жол бермеңіз және нәтиже алу үшін аймаққа ештеңе қоспаңыз. Нәтижені 5 минуттан кейін түсіндіру керек. 10 минуттан кейін нәтижені оқымаңыз.



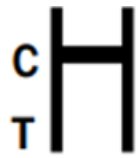
Нәтижелердің түсіндірмесі.

Оң нәтиже:



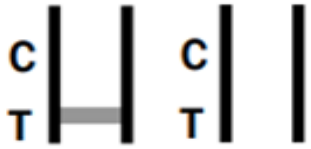
Жарғақшада екі түсті жолақ пайда болады. Бір жолақ бақылау аймағында (С), ал екінші жолақ тестілік аймақта (Т) пайда болады.

Теріс нәтиже:



Бақылау аймағында (С) тек бір түсті жолақ көрінеді. Тестілік аймақта ешқандай түсті жолақ пайда болмайды (Т).

Дұрыс емес нәтиже:



Бақылау аймағында (С) түсті сызық көрінбейді. Емшарада белгіленген уақытта бақылау аймағында сызық пайда болмаған кез-келген тест нәтижелері жойылуы керек. Емшараны тексеріп, жаңа тестпен қайталаңыз. Егер мәселе шешілмесе бұйымды дереу пайдалануды тоқтатыңыз және өндірушімен/өндірушінің ресми өкілімен/дистрибьютормен байланысыңыз.

Ескертпе:

1. Тест аймағындағы түс қарқындылығы үлгідегі аналиттердің 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. Басқа медициналық тесттер сияқты, соңғы диагноз бір тесттің нәтижесіне негізделмеуі тиіс, бірақ басқа клиникалық және зертханалық зерттеулердің нәтижелерімен расталуы тиіс.
2. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу емшараларын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Белгісіз

8) Сапаны бақылау

Ішкі емшаралық бақылау тестке кіреді. Бақылау аймағында (С) түсті жолақтың көрінуі үлгінің жеткілікті көлемін және пайдаланылған тест емшараларының дұрыстығын растайтын оң емшаралық бақылау болып саналады. Сыртқы бақылаулар осы жинақпен бірге келмейді.

9) Тиімділігінің сипаттамалары:

		«FOB Rapid Test Cassette»		**Барлығы**
		+	-	
«Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті»	+	204	1	**205**
	-	0	235	**235**
Барлығы		**204**	**236**	**440**

Салыстырмалы сезімталдық: 204/(204+0) = 100%

Салыстырмалы ерекшелігі: 235/(235+1) = 99,6%

Жалпы сәйкестік: (204+235)/(204+235+0+1) = 99,7%

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
Жинақтың 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 диагностикаға арналған медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат
«Нәжістегі жасырын қанды (FOB) анықтауға арналған экспресс-тесті» өндіру ұйымының стандарты СТ ЖШС 054.

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 диагностикасына арналған медициналық бұйымның сапасы бойынша 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 диагностикасына 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 шағын ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71«Б»

Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05.
E-mail: k.a.parasat@mail.ru