In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы.
Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (кассета)

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (кассета)» - бұл адамның несеп үлгілеріндегі адамның хориондық гонадотропинін сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест. «Жүктілікті анықтауға арналған экспресс тесті (кассета)» жүктілікті ерте анықтауда көмекші құрал ретінде қолдануға арналған.

Әрекет ету принципі
Антиденелерге қарсы АХГ жарғақшаның тест аумағы иммобилизацияланған, ал бұлшықетке қарсы антиденелер бақылау аумағында имобилизацияланған. Тест кезінде үлгі АХГ-ге қарсы антиденелермен әрекеттеседі, боялған бөлшектермен конъюгацияланады және үлгі үшін алдын-ала қолданылады. Содан кейін, капиллярлық әрекеттің арқасында қоспасы жарғақша арқылы өтіп, жарғақшадағы реактивтермен әрекеттеседі. Егер үлгіде АХГ жеткілікті болса, жарғақшаның тест аумағында түрлі-түсті жолақ пайда болады. Бұл түсті жолақтың болуы оң, ал оның болмауы теріс нәтижені көрсетеді. Бақылау аумағында түрлі-түсті жолақтың пайда болуы процедуралық бақылау ретінде қызмет етеді, бұл үлгінің тиісті көлемі қосылғанын және жарғақшаның ісінуін көрсетеді.

Құрамы:
№1-орындалу нұсқасы.
1. Тест жинағы – ылғал сіңіргішімен (силикагель) және бір рет қолданылатын пластик тамшуыры бар фольгаға жеке қапталған тест-кассетасы – 1 дана;
2. Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

№2 орындалу нұсқасы.
1. Тест жинағы – ылғал сіңіргішімен (силикагель) және бір рет қолданылатын пластик тамшуыры бар фольгаға жеке қапталған тест-кассетасы – 25 дана;
2. 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

«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (кассета)» - бұл адамның несеп үлгілерінде адамның хорионикалық гонадотропинін сапалы анықтауға арналған жылдам визуалды иммунохроматографиялық тест. Бұл жинақ жүктілікті ерте анықтауда көмекші құрал ретінде пайдаланылады.

Қолданылу саласы

Клиникалық-диагностикалық зертханаларда, емдеу-профилактикалық мекемелерде, стационарларда, емханаларда және денсаулық сақтаудың басқа да объектілерінде және ұйымдардың медициналық кабинеттерінде, сондай-ақ медициналық білімі жоқ адамдарға өзін-өзі тестілеу мақсатында қолданылады.

Қолданылуы

«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (кассета)» тек in vitro диагностикадағы клиникалық диагностикалық зертханаларға арналған. Жинақ бастапқы скрининг тестке арналған және нәтижелері басқа да қосымша зерттеулермен расталуы тиіс.

4) Айрықша нұсқаулар

1. Тесттер 2-30°С 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.

Стерильділік 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. Емшара барысында микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын сақтаңыз және үлгілерді утилизациялау стандартты операциялық емшараларын орындаңыз.

6) Ескертулер

1. Тек in vitro диагностикасына 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.

7) Қолдану тәсілі

Үлгілердің түрі, сақтау және сақтық шаралары

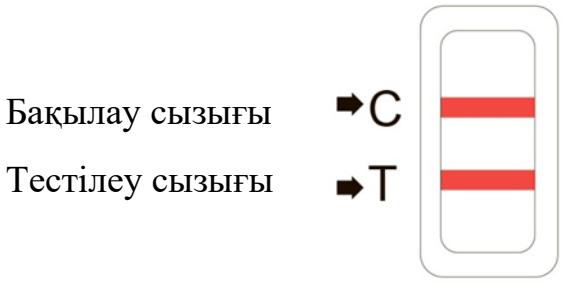
- «Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (кассета)» тек адамның несеп үлгілерімен бірге қолдануға арналған.
- Бұлыңғыр үлгілерді центрифугалауға, сүзуге немесе тұнуға болады және талдау үшін тек мөлдір тұнба үстілік сұйықтықты қолдану керек.
- Несеп үлгілерін күндіз кез-келген уақытта пайдалануға болғанымен, несептің таңертеңгілік алғашқы үлгілерін пайдалану жақсырақ, өйткені оларда АХГ-нің ең жоғары концентрациясы бар.
- Бұлыңғыр үлгілерді центрифугалауға, сүзуге немесе тұнуға болады және тестілеу үшін тек мөлдір супернатантты қолдану керек.
- Жиналған несеп үлгілерін таза, құрғақ контейнерлерге салу керек.
- Үлгілерді жинағаннан кейін бірден зерттеу жасаңыз. Үлгілерді бөлме температурасында ұзақ уақыт қалдырмаңыз. Үлгілерді 2-8°C температурада 48 сағатқа дейін сақтауға болады. Ұзақ мерзімді сақтау үшін үлгілерді -20°C-ден төмен температурада сақтау керек.
- Зерттеу алдында үлгілерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз. Мұздатып қатырылған үлгілерді толығымен ерітіп, жақсылап араластыру керек. Үлгілерді қайта мұздатып қатыруға және ерітуге жол бермеңіз.
- Егер үлгілерді тасымалдау керек болса, оларды этиологиялық агенттерді тасымалдаудың барлық ережелеріне сәйкес қаптаңыз.

Тест емшарасы

1) Пайдаланар алдында тесттерді, үлгілерді, буферді және/немесе бақылауды бөлме температурасына дейін жеткізіңіз (15-30°C).
2) Тестті баспаланған фольгадан шығарыңыз. Дәлірек нәтижеге қол жеткізу үшін тестілеу бір сағат ішінде жүргізілуі керек.
3) Тестті таза және тегіс беткейге қойыңыз.
4) Пипетканы тігінен ұстаңыз және үлгіге арналған ойықшаға (S) плазманың 3 тамшысын көшіріңіз және таймерді іске қосыңыз.
Үлгіге (S) арналған ойықшаға ауа көпіршіктерінің түсуіне жол бермеңіз және нәтиже аймағына ештеңе қоспаңыз.
5) Түсті жолақтар пайда болғанша күтіңіз. Нәтижені 3 минуттан кейін түсіндіру керек. Нәтижені 10 минуттан кейін оқымаңыз.

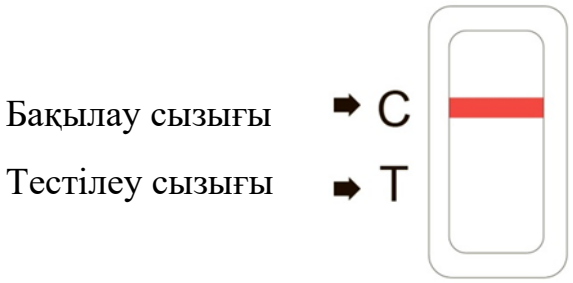
Нәтижелерді түсіндіру

Оң нәтиже



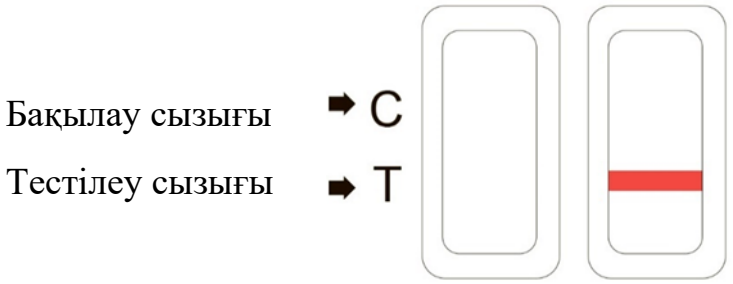
Жарғақшада екі түсті жолақ пайда болады. Бір жолақ бақылау аймағында (C), ал екінші жолақ тест аймағында (T) пайда болады.

Теріс нәтиже



Бір түсті жолақ (C) бақылау аймағында пайда болады. Тест аймағында (T) түсті жолақ пайда болмайды.

Қате нәтиже



Бақылау аймағында (C) түрлі-түсті сызық 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. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу емшарасын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.
3. Жүктіліктен басқа бірқатар жағдайлар, соның ішінде трофобластикалық ауру және кейбір профобластикалық емес ісіктер, соның ішінде аталық ұрық ісіктері, қуықасты безінің обыры, кеуде ісігі және өкпе ісігі АХГ (> 10 мХБ / мл) деңгейінің жоғарылауына әкеледі.
4. Егер теріс нәтижеден кейін жүктілікке күдік болса, таңертеңгі несептің алғашқы үлгісін 48-72 сағаттан кейін алып, оны тексеру 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:

		«Acon hCG Rapid Test»		**Барлығы**
		+	-	
«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (кассета)»	+	91	0	91
	-	0	133	133
Барлығы		91	133	224

Салыстырмалы сезімталдығы: 91/ (91+0) = 100,0%
Салыстырмалы спецификалығы: 133/ (133+0) = 100,0%
Жалпы келісім: (91+133)/ (91+0+0+133) = 100,0%
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 күнінен бастап 3 жыл.
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 диагностикасына арналған медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат

Өндірісті ұйымдастыру стандарты «Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (кассета)» СТ ЖШС 013.

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