Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.
Экспресс-тест для определения беременности (кассета)

2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro
«Экспресс-тест для определения беременности (кассета)» - это иммунохроматографический экпресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина человека в образцах мочи человека.
«Экспресс-тест для определения беременности (кассета)» предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при раннем выявлении беременности.

Принцип действия
Антитела ХГЧ иммобилизованы в тестовой области мембраны, а антимышиные антитела иммобилизованы в контрольной области. Во время тестирования образец реагирует с антителами ХГЧ, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для образца. Затем, за счет капиллярного действия, смесь мигрирует через мембрану и взаимодействует с реагентами на мембране. Если в образце содержится достаточное количество ХГЧ, в тестовой зоне образуется цветная полоса. Присутствие этой цветной полосы означает положительный результат, а ее отсутствие - отрицательный результат. Проявление цветной полосы в контрольной зоне служит процедурным контролем. Контрольная полоса появляется всегда, если процедура проведена правильно и был использован достаточный объем образца.

Состав:
Вариант исполнения №1.
Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и пипеткой одноразовой пластиковой – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №2.
Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и пипеткой одноразовой пластиковой – 25 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые, но не предоставленные материалы:
1. Контейнер для сбора образцов,
2. Таймер,
3. Контейнер для сбора и утилизации биологических отходов (КБСУ).

3) Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro

«Экспресс-тест для определения беременности (кассета)» - это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного определения хорионического гонадотропина человека в образцах мочи человека. Этот набор используется, как вспомогательный инструмент при раннем выявлении беременности.

Область применения

Применяется в клинико-диагностических лабораториях, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, поликлиниках, других объектах здравоохранения и медицинских кабинетах организаций, а также с целью самотестирования лицам без медицинского образования.

Показания к применению

«Экспресс-тест для определения беременности (кассета)» предназначен только для клинико-диагностических лабораторий в диагностике in vitro. Набор предназначен для первоначального скрининг теста и результаты должны быть подтверждены другими дополнительными исследованиями.

4) Особые указания

1. Тесты должны храниться при 2-30°C. Не храните в холодильнике.
2. Тестовые наборы чувствительны к влажности и высокой температуре.
3. Проводите исследования сразу после вскрытия фольги.
4. Не используйте тестовые наборы после истечения срока годности!
5. Срок годности набора указан на упаковке.
6. Не используйте тест, если фольга повреждена или открыта.
7. Никогда не используйте тест повторно.

Данные о стерильности

Не стерильно

5) Меры предосторожности

1. При работе следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от контаминации. Не используйте изделие, если есть доказательства микробного загрязнения.
2. Во время процедуры соблюдайте все меры предосторожности против

микробиологических опасностей и следуйте стандартным операционным процедурам утилизации образцов.

6) Предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.
2. Не есть, не пить и не курить в зоне для работы с образцами и тестовыми реагентами.
3. Во время исследования образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, перчатки и защитные очки.
4. Избегайте кросс-контаминации образцов, используя новый контейнер для сбора для каждого образца.
5. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты исследований.
6. Во время процедуры соблюдайте все меры предосторожности против микробиологических опасностей и следуйте стандартным операционным процедурам утилизации образцов.
7. Для получения правильных результатов необходимо точно соблюдать инструкцию.

7) Способ применения

Вид образцов, хранение и меры предосторожности

1. «Экспресс-тест для определения беременности (кассета)» предназначен для использования только с образцами мочи человека.
2. Мутные образцы следует центрифугировать, отфильтровать или дать им осесть, а для анализа использовать только прозрачную надосадочную жидкость.
3. Хотя образцы мочи можно использовать в любое время дня, предпочтительнее использовать первые образцы утренней мочи, поскольку они содержат самую высокую концентрацию ХГЧ.
4. Проводите исследования сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8°C до 48 часов. Для более длительного хранения, образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.
5. Перед исследованием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Избегайте повторной заморозки и разморозки образцов.
6. Если необходимо транспортировать образцы, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

Процедура теста

1) Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроль до комнатной температуры (15-30°C).

2) Выньте тест из запечатанной фольги. Для достижения более точных результатов тестирование следует проводить в течении одного часа.
3) Положите тест на чистую и ровную поверхность.
4) Держите пипетку вертикально и перенесите 3 капли образца плазмы в лунку для образца (S) и запустите таймер.
Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и ничего не добавляйте в зону для результата.
5) Дождитесь проявления цветных полос. Результат необходимо интерпретировать через 3 минуты. Не считывайте результат через 10 минут.

Интерпретация результатов.

Положительный результат:



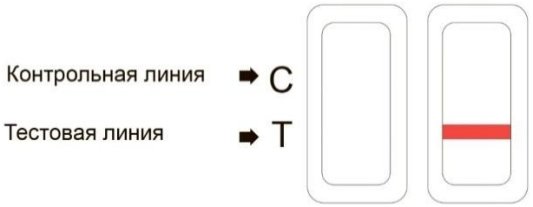
На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса появляется в тестовой зоне (T).

Отрицательный результат



Только одна цветная полоса проявляется в контрольной зоне (C). Цветная полоса не появляется в тестовой зоне (T).

Неправильный результат



В контрольной зоне (C) не проявляется цветная линия. Любые результаты тестов, в которых в отведенное процедурой время не проявилась линия в контрольной зоне должны быть отброшены. Пожалуйста проверьте процедуру и повторите с новым тестом. Если проблема сохраняется немедленно

прекратите использовать изделие и свяжитесь с производителем/ официальным представителем производителя/дистрибьютором.

Примечание:

1. Интенсивность цвета в тестовой зоне может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать положительным.
2. Недостаточный объем образца, неправильные тестовые процедуры или истекший срок годности являются наиболее вероятными причинами ошибочных результатов.

Ограничения

1. Как и в случае с другими медицинскими тестами, окончательный диагноз не должен основываться на результате одного теста, а должен быть подтвержден результатами других клинических и лабораторных исследований.
2. При проведении исследования необходимо строго соблюдать процедуры тестирования, меры предосторожности и интерпретации результатов.
3. Ряд состояний, помимо беременности, включая трофобластическое заболевание и некоторые нетрофобластические новообразования, включая опухоли яичек, рак простаты, рак груди и рак легких, вызывают повышенный уровень ХГЧ (> 10 мМЕ / мл).
4. Если после отрицательного результата все еще есть подозрение на беременность, необходимо взять первый образец утренней мочи через 48-72 часа и проверить его.

Противопоказания к применению

Неизвестны.

8) Контроль качества

Внутренний процедурный контроль входит в тест. Проявление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и корректность использованных процедур исследования. Внешние контроли не поставляются с данным набором.

9) Характеристики эффективности:

		«Acon hCG Rapid Test»		**Итого**
		+	-	
«Экспресс-тест для определения беременности (кассета)»	+	91	0	91
	-	0	133	133
Итого		91	133	224

Относительная чувствительность: 91/ (91+0) = 100,0%
Относительная специфичность: 133/ (133+0) = 100,0%
Общее согласование: (91+133)/ (91+0+0+133) = 100,0%
95% Доверительный интервал

10) Условные обозначения

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Изделие медицинское для диагностики *in vitro*
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждённой упаковке
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для ***n*** тестов, соответственно

11) Срок хранения
Срок хранения набора – 3 года со дня выпуска.
Не применять после истечения срока годности!

12) Условия хранения
От +2 до +30°С до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не применять после истечения срока годности

13) Нормативный документ, в соответствии с которым произведено медицинское изделие для диагностики in vitro
Стандарт организации по производству «Экспресс-тест для определения беременности (кассета)» СТ ТОО 013.

14) Производитель
ТОО «Амир и Д», Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, 3-й переулок Автомобильный, 1«В»
Тел./факс.: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59. E-mail: info@amird.kz

15) Уполномоченный представитель производителя

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

16) Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству медицинского изделия для диагностики in vitro

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

17) Наименование и контактные данные организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05.
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

Заявитель Каймолдаева К.А.
(или доверенное лицо)
ТОО «Амир и Д» М.П.