In vitro диагностикаға арналған
медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы.
«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесті»
2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
"Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесті"
жолақтағы түс өзгерісін көзбен көріп интерпретациялау арқылы адамның хориондық гонадотропинін анықтайды. Жүктілік кезеңін 10 мХБ / мл сезімталдығы бар тест нәтижелері бойынша көзбен көріп бағалауға болады. АХГ қарсы антиденелері жарғақшаның 1, 2 және 3-тест аймақтарында иммобилизацияланады, ал тышқандардан алынған антиденелері бақылау аймағында иммобилизацияланады. Тестілеу кезінде боялған бөлшектермен конъюгацияланған және үлгі жолағына арналған жастықшаға алдын-ала жағылған үлгі АХГ-ге қарсы антиденелермен әрекеттеседі. Одан кейін қоспа капиллярлық әсер ету есебінен жарғақша арқылы өтеді және жарғақшадағы реагенттермен өзара әрекеттесіп, 1, 2 және 3-тест аймақтарында (АХГ концентрациясына байланысты) көзге көрінетін түсті сигналды қалыптастырады. Бұл түсті жолақтардың болуы жүкті екенін көрсетеді. Бақылау аумағында түсті жолақтың пайда болуы процедуралық бақылау ретінде қызмет етеді, бұл үлгінің тиісті көлемі қосылғанын және жарғақшаның ісінуін көрсетеді.
Құрамы:
№ 1-орындау нұсқасы.

1. Тест жинағы – ылғал сіңіргіш (силикагель) және бір рет қолданылатын пипеткасы (дроппер) бар фольгаға жеке қапталған кассета – 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 (БЖУК)

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның мақсаты
«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл адамның несеп үлгілеріндегі адамның хориондық гонадотропинін жартылай сандық анықтауға арналған жылдам көзге көрінетін иммунологиялық талдау. Бұл жинақ жүктілік апталарын бағалау үшін қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған.

3) Қолданылу саласы

Ол клиникалық және диагностикалық зертханаларда, медициналық мекемелерде және үй жағдайында қолданылады.

Қолданылуы
«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесті»
несепте тек адамның несеп үлгілеріндегі адамның хориондық гонадотропинін жартылай сандық анықтау үшін қолданылады. Бұл жинақ жүктілікті ерте анықтауда қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған.

4) Айрықша нұсқаулар
* Жинақты қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін 2~30°C температурада сақтау керек.
* Тест қолданар алдында мөрленген пакетте қалуы керек.
* Мұздатып қатыруға болмайды.
* Жинақ компоненттерін ластанудан қорғау үшін сақ болу керек. Егер микробтармен ластану белгілері айқын болса немесе жауын-шашын болса пайдаланбаңыз. Дозалау құралының, контейнерлердің немесе реагенттердің биологиялық ластануы жалған нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Стерильділік туралы деректер
Стерильді емес

5) Сақтық шаралары
«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесті» жарамдылық мерзімі өткенге дейін +2-ден +30ºC-ге дейінгі температурада сақталуы және тасымалдануы керек.
Тест қолданылғанға дейін мөрленген пакетте қалуы керек.
Жұмыс кезінде осы жинақтың компоненттерін контаминациядан қорғау үшін сақтық таныту керек. Егер микробтармен ластану белгілері айқын болса немесе жауын-шашын болса бұйымды пайдаланбаңыз

6) Ескертулер
1. Тек in vitro диагностикаға арналған.
2. Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды. Егер фольга пакеті зақымдалған болса, тестті пайдаланбаңыз. Тестті қайта пайдаланбаңыз.
3. Тестілеу алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.
4. Үлгілер мен жинақтар тұрған жұмыс аймағында тамақ, су ішпеңіз және темекі шекпеңіз.
5. Ылғалдылық пен температура нәтижелерге теріс әсер етуі мүмкін.

7) Қолдану тәсілі
Үлгілердің түрі, сақтау және сақтандыру шаралары
Үлгілерді жинау, өңдеу мен дайындау шарттары және оларды сақтау ұзақтығы.

- «Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс- тесті» тек адамның несеп үлгілерімен бірге қолдануға арналған.
- Несеп үлгілерін кез-келген уақытта пайдалануға болғанымен, оның таңертеңгілік алғашқы үлгілерін пайдаланған дұрысырақ, өйткені оларда АХГ-нің ең жоғары концентрациясы болады.
- Бұлыңғыр үлгілерді центрифугалауға, сүзуге немесе тұндыруға болады, ал тестілеу үшін тек мөлдір супернатантты қолдану керек.
- Жиналған несеп үлгілерін таза, құрғақ контейнерлерге салу керек.
- Үлгіні алғаннан кейін бірден тестілеуден өткізу керек. Үлгілерді бөлме температурасында ұзақ уақыт қалдыруға болмайды. Үлгілерді 2-8 ° С температурада 48 сағатқа дейін сақтауға болады. Ұзақ мерзімді сақтау үшін үлгілерді -20 ° С-ден төмен температурада сақтау керек.
- Тест алдында үлгілерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз. Мұздатылған үлгілерді толығымен ерітіп, тесттен бұрын жақсылап араластыру керек. Үлгілерді қайта мұздатуға және ерітуге жол бермеңіз.
- Егер үлгілерді тасымалдау қажет болса, оларды этиологиялық агенттерді қоладныстағы тасымалдаудың барлық ережелеріне сәйкес қаптау керек.

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды пайдалануға дайындық туралы ақпарат.

Тест пен несеп үлгісінде бірдей бөлме температурасындай (15-30ºС) болуы керек.

Ашпас бұрын тест бөлме температурасындай болуы керек. Қаптаманы ашқаннан кейін тест дереу талдау үшін қолданылуы керек.

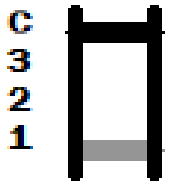
Тест емшарасы

1. Тестті мөрленген қаптамадан алыңыз да, оны таза, тегіс жерге қойыңыз. Құрылғыны пациенттің немесе бақылау тобының идентификаторымен таңбалаңыз. Жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін талдауды бір сағат ішінде жүргізу керек.
2. Үлгінің 3 тамшысын (шамамен 120 мкл) үлгіге арналған (S) ойықшаға қосып, таймерді іске қосыңыз. Үлгіге (S) арналған ойықшаға ауа көпіршіктерінің түсуіне жол бермеу керек және нәтиже аумағына ерітінді қосуға болмайды. Тест жұмыс істей бастағанда, түс құрылғының тест желісінің аймағынан нәтижелер аумағына ауыса бастайды.
3. Түсті жолақтар пайда болғанша күтіңіз. Нәтиже 5 минуттан кейін оқылуы керек. 10 минуттан кейін нәтижені оқымаңыз.

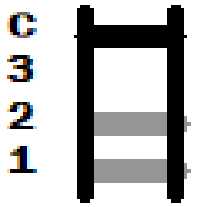
ЕСКЕРТПЕ. АХГ төмен концентрациясы ұзақ уақыт өткеннен кейін өте әлсіз тест желілерінің пайда болуына әкелуі мүмкін. Сондықтан нәтижені 10 минуттан кейін оқымаңыз.

Нәтижелердің түсіндірмесі

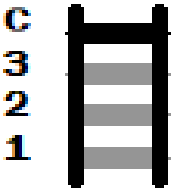
Оң нәтиже



Екі түсті жолақ пайда болады, біреуі тест аймағында және біреуі бақылау аймағында. 1-2 аптадағы жүктілік.

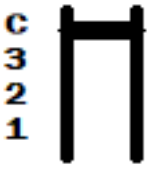


Үш түсті жолақ пайда болады, екеуі тест аймағында және біреуі бақылау аймағында. 2-3 аптадағы жүктілік.



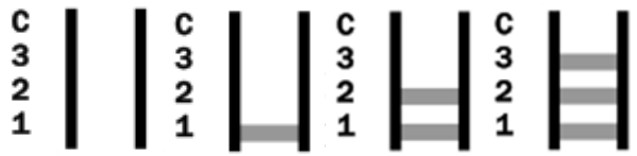
Төрт түсті жолақ пайда болады, үшеуі тест аймағында және біреуі бақылау аймағында. 3 апта және одан үлкен мерзімдегі жүктілік.

Теріс нәтиже



Бір түсті жолақ бақылау аумағында көрінеді. Тест аумағында бірде-бір түсті жолақ көрінбейді.

Қате нәтиже



Бақылау аумағында түсті жолақ пайда болмайды. Процедурада белгіленген уақытта бақылау жолағындағы жолақ көрінбейтін кез-келген тест нәтижелері алынып тасталуы керек. Процедураны тексеріп, жаңа тестпен қайталаңыз. Егер мәселе шешілмесе бұйымды дереу пайдалануды тоқтатып және өндірушімен/өндірушінің ресми өкілімен/ дистрибьютормен байланысыңыз.

Ескертпе:

1. Тест аумағындағы түс қарқындылығы үлгінің құрамындағы аналиттердің концентрациясына байланысты өзгеруі мүмкін. Сондықтан тест аумағындағы 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. «Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесті» in vitro диагностикаға арналған клиникалық зертханаларда қолдануға арналған және адамның хориондық гонадотропинін сапалы анықтау үшін ғана қолданылуы керек.

2. Төмен үлес салмағымен барынша сұйылтылған несеп үлгілерінде АХГ-нің репрезентативтік деңгейі болмауы мүмкін. Егер теріс нәтижеден кейін жүктілікке күдік болса, 48-72 сағаттан кейін таңертеңгі несептің алғашқы үлгісін алып соны тексеру керек.

3. Жүктіліктен басқа бірқатар жағдайлар, соның ішінде трофобластикалық ауру және кейбір профобластикалық емес жаңа түзілімдер, соның ішінде аталық ұрық ісіктері, қуықасты безінің обыры, кеуденің қатерлі ісігі және өкпенің қатерлі ісігі АХГ (> 10 мХБ / мл) деңгейінің жоғарылауына әкеледі.

4. Тестті анықтауда АХГ-нің деңгейі ең төменгі деңгейден аз болса, жалған теріс нәтиже алынуы мүмкін. Егер жүктілікке күдік теріс нәтижеден кейін пайда болса, таңертеңгі несептің алғашқы үлгісі 48-72 сағаттан кейін жинап алынуы және тексерілуі керек. Егер жүктілікке күдік болса және тест теріс нәтиже беруді жалғастырса, диагнозды нақтылау үшін дәрігерге қаралыңыз.

5. Барлық диагностикалық тесттер сияқты, жүктіліктің расталған диагнозын дәрігер барлық клиникалық және зертханалық мәліметтер бағаланғаннан кейін ғана растауы тиіс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
Белгісіз.

8) Сапаны бақылау
Ішкі процедуралық бақылау тест құрамына кіреді. Бақылау аймағында (С) түсті жолақтың көрінуі үлгінің жеткілікті көлемін және пайдаланылған зерттеу рәсімдерінің дұрыстығын растайтын оң рәсімдік бақылау болып саналады.
Сыртқы бақылаулар осы жинақпен бірге жеткізілмейді.

9) Тиімділік сипаттамалары:

«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесттің» сезімталдығы 10 мХБ/мл-ні құрайды.
Тест аумағында өте ақшыл жолақтар түрінде көрінетін тест нәтижелері жүктілікті диагностикалау үшін түпкілікті емес. 48-72 сағаттан кейін несептің қосымша үлгісін алу және қайта талдау табанды түрде ұсынылады. Жүктілікке күдікті, бірақ талдаулардың теріс нәтижелерін көрсететін пациенттер 48-72 сағаттан кейін алынған алғашқы таңертеңгі үлгілерді пайдалана отырып, қайта зерттелуі тиіс.

Сезімталдық және ерекшелігі

«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тест» нәтижелерін басқа АХГ экспресс-тестімен салыстыру

		АХГ үшін басқа экспресс-тест	
		+	-
«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тест»	+	103	0
	-	1	142

Салыстырмалы сезімталдық: 99.0% (94.8% -99.8%)%
Салыстырмалы ерекшелігі: >99.9% (97.4%-100.0%)%
Жалпы келісу: 99.6% (97.7% -99.9%)

Аналитикалық ерекшелігі

«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тест» ерекшелігі лютеинизациялайтын гормонның (аЛГ), фолликулостимуляциялайтын гормонның (аФСГ) және тиреотропты гормонның (аТТГ) белгіленген көлемдерімен айқаспалы реактивтілікті зерттеуде анықталды. 300 мХБ / мл аЛГ, 1000 мХБ / мл аФСГ және 1000 мкХБ / мл аТТГ концентрациясы кезінде барлығы теріс нәтижелер берді.

Интерференциялық заттар

Ықтимал интерференциялық заттар «Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тест» нәтижелеріне ықтимал әсерін анықтау үшін зерттелді. Кестеде көрсетілген заттар көрсетілген концентрациялардағы нәтижелерге әсер етпейді.

Аналит	**Концентрациясы**	**1-серия**		**2-серия**		**3-серия**		**1-серия**		**2-серия**		**3-серия**	
		3 минут						10 минут					
		0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20
Ацетоаминафен	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоацет	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

қышқылы													
Аскорбин қышқылы	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизин қышқылы	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
ЭДТА	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетилсалицил қышқылы	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Этил спирті	1.0 %	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	10%	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Глюкоза	2000мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	2 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	1мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Мочевина	2000мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатин	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Атропин	20 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Қымыздық қышқылы	40 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Несеп қышқылы	20мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
ТГК	10 мг / дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

10) Шартты белгілер

ГРАФИКАЛЫҚ СИМВОЛДАР

Символ	Символдың атауы	Символ	Символдың атауы
	... дейін жарамды		Қайта пайдалануға болмайды
	Өндірілген күні		Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Партия коды		Назар аударыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Күн сәулесінің әсерінен қорғау керек		In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым
	Ылғалдан қорғау керек		Егер қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды
	Температуралық диапазон		Сәйкесінше, құрамында ***n*** тестілер жүргізу үшін жеткілікті

11) Сақтау мерзімі
Жинақты сақтау мерзімі – шығарылған күнінен бастап 2 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

12) Сақтау шарттары
+2-ден +30°С-ге дейін қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

13) Нормативтік құжатқа сәйкес өндірілген
in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым
«Жүктіліктің гестациялық аптасын анықтауға арналған экспресс-тесті» өндірісі бойынша ұйымның стандарты СТ ЖШС 014.

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 үшін 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