Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.
«Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности»
2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro
«Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» обнаруживает хорионический гонадотропин человека посредством визуальной интерпретации изменения цвета на полоске. Срок беременности можно оценить визуально по результатам теста с чувствительностью 10 мМЕ / мл. Антитела против ХГЧ иммобилизованы в тестовых зонах 1, 2 и 3 мембраны, а антимышиные антитела иммобилизованы в контрольной зоне. Во время тестирования образец реагирует с антителами против ХГЧ, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для образца полоски. Затем смесь мигрирует через мембрану за счет капиллярного действия и взаимодействует с реагентами на мембране, создавая видимый невооруженным глазом цветной сигнал в тестовых зонах 1, 2 и 3 (в зависимости от концентрации ХГЧ). Наличие этих цветных полос указывает на беременность. Появление цветной полосы в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.
Состав:
Вариант исполнения №1.

1. Тестовый набор – кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и одноразовой пипеткой (дроппер) – 25 шт.;
2. 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)

2) Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro
«Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» - это быстрый визуальный иммуноанализ для полуколичественного определения хорионического гонадотропина человека в образцах мочи человека. Этот набор

предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для оценки недель беременности.

3) Область применения

Применяется в клинико-диагностических лабораториях, медицинских учреждениях и домашних условиях.

Показания к применению

«Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» в моче используется только для полуколичественного определения хорионического гонадотропина человека в образцах мочи человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при раннем выявлении беременности.

4) Особые указания

• Набор следует хранить при температуре 2~30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.
• Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования.
• Не замораживать.
• Следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения. Не используйте, если есть доказательства микробного загрязнения или осадков. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

Данные о стерильности

Не стерильно

5) Меры предосторожности

«Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» следует хранить и транспортировать при температуре от +2 до +30ºС до истечения срока годности.
Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования.
При работе следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от контаминации. Не используйте изделие, если есть доказательства микробного загрязнения или осадков

6) Предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.
2. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не

используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Не используйте тест повторно.
3. Перед тестированием внимательно прочтите инструкцию по применению.
4. Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами.
5. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

7) Способ применения

Вид образцов, хранение и меры предосторожности

Условия для сбора, обработки и подготовки образцов и длительность их хранения.

• «Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» предназначен для использования только с образцами мочи человека.
• Хотя образцы мочи можно использовать в любое время дня, предпочтительнее использовать первые образцы утренней мочи, поскольку они содержат самую высокую концентрацию ХГЧ.
• Мутные образцы следует центрифугировать, профильтровать или дать осесть, и для тестирования следует использовать только прозрачный супернатант.
• Собранные образцы мочи необходимо поместить в чистые сухие контейнеры.
• Проведите тестирование сразу после взятия пробы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при 2-8° С до 48 часов. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 ° С.
• Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
• Если образцы должны быть отправлены, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

Информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики in vitro.

Тесты и образцы мочи должны иметь одинаковую комнатную температуру (15-30ºС) перед анализом.
Перед вскрытием тест должен иметь комнатную температуру. После вскрытия упаковки, тест необходимо сразу использовать для анализа.

Процедура теста

1. Выньте тест из запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную

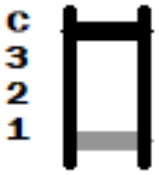
поверхность. Промаркируйте устройство идентификатором пациента или контрольной группы. Для достижения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.

2. Добавьте 3 капли образца (примерно 120 мкл) непосредственно в лунку для образца (S) и запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте раствор в область результатов. Когда тест начнет работать, цвет будет перемещаться по области результатов в зоне тестовой линии устройства.
3. Подождите, пока не появятся цветные полосы. Результат должен быть прочитан через 5 минут. Не интерпретируйте результат через 10 минут.

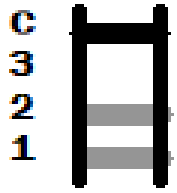
ПРИМЕЧАНИЕ. Низкие концентрации ХГЧ могут привести к появлению очень слабых тестовых линий через длительный период времени. Поэтому не стоит интерпретировать результат через 10 минут.

Интерпретация результатов

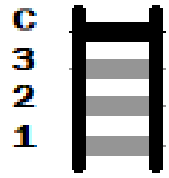
Положительный результат



Проявляются две цветные полосы, одна в тестовой зоне и одна в контрольной. Беременность на 1-2 неделе.

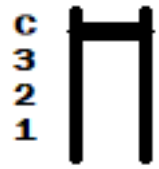


Проявляются три цветные полосы, две в тестовой зоне и одна в контрольной. Беременность на 2-3 неделе.



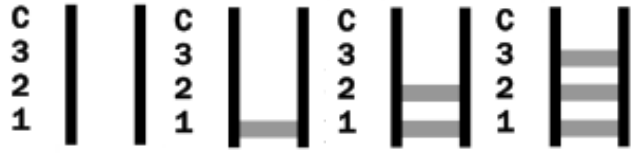
Проявляются четыре цветные полосы, три в тестовой зоне и одна в контрольной зоне. Беременность на 3 и более неделе.

Отрицательный результат



Одна цветная линия проявляется в контрольной зоне. Ни одной цветной линии не проявляется в тестовой зоне.

Неправильный результат



В контрольной зоне 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 области 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 недействительных результатов.

Ограничения

1. «Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» предназначен для диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения хорионического гонадотропина человека.

2. Образцы очень разбавленной мочи с низким удельным весом могут не содержать репрезентативных уровней ХГЧ. Если после отрицательного результата все еще есть подозрение на беременность, необходимо взять первый образец утренней мочи через 48-72 часа и проверить его.

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. Когда уровень ХГЧ ниже минимального уровня обнаружения теста, может быть получен ложноотрицательный результат. Если подозрение на беременность возникает после отрицательного результата, первый образец утренней мочи должен быть собран через 48-72 часа и проверен. Если есть подозрение на беременность и тест продолжает давать отрицательные результаты, обратитесь к врачу для уточнения диагноза.

5. Как и в случае всех диагностических тестов, подтвержденный диагноз беременности должен быть поставлен врачом только после того, как будут оценены все клинические и лабораторные данные.

Противопоказания к применению
Неизвестны.

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

9) Характеристики эффективности:
Чувствительность «Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» составляет 10 мМЕ/мл.
Результаты теста, которые проявляются в виде очень светлых полос в тестовой области, не являются окончательными для диагностики беременности. Настоятельно рекомендуется взять дополнительный образец мочи через 48-72 часа и провести повторный анализ. Пациенты с подозрением на беременность, но показывающие отрицательные результаты анализов, должны быть повторно исследованы с использованием первых утренних образцов, полученных через 48-72 часа.
Чувствительность и специфичность
Сравнение результатов «Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» с другим экспресс-тестом на ХГЧ

Другой экспресс-тест на ХГЧ

		+	-
«Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности»	+	103	0
	-	1	142

Относительная чувствительность: 99.0% (94.8%-99.8%)%
Относительная специфичность: >99.9% (97.4%-100.0%)%
Общее согласование: 99.6% (97.7%-99.9%)

Аналитическая специфичность

Специфичность «Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности» была определена в исследованиях перекрестной реактивности с заданными объемами лютеинизирующего гормона (чЛГ), фолликулостимулирующего гормона (чФСГ) и тиреотропного гормона (чТТГ). При концентрациях 300 мМЕ / мл чЛГ, 1000 мМЕ / мл чФСГ и 1000 мкМЕ / мл чТГ соответственно - все дали отрицательные результаты.

Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества были исследованы для определения возможного влияния на результаты «Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности». Вещества, перечисленные в таблице, не влияют на результаты в указанных концентрациях.

Аналит	**Концентрация**	**Серия 1**		**Серия 2**		**Серия 3**		**Серия 1**		**Серия 2**		**Серия 3**	
		3 минуты						10 минут					
		0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20
Ацетоаминафен	20 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	20 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аскорбиновая кислота	20 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	20 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	20 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
ЭДТА	20 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Спирт этиловый	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	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	40 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Мочевая кислота	20мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
ТГК	10 мг/дЛ	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

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 – 2 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 гестационной недели беременности» СТ ТОО 014.

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: amir-d@mail.ru

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.