In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы
Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
«Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест» - бұл адамның несеп үлгілеріндегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест. Тест өсірінділік және басқа әдістермен бірге бүйректің жедел зақымдануының болжамды диагнозын қоюға көмектесуге арналған.
Бүйректің жедел зақымдануы (БЖЗ), бұрын жедел бүйрек жеткіліксіздігі (ЖБЖ) деп аталады, - бұл бүйрек функциясының жедел төмендеуі, бұл сарысу креатинин деңгейінің жоғарылауына және/немесе диурездің төмендеуіне әкеледі. Нейтрофилді желатиназамен (NGAL) байланысқан липокалин липокалиндердің супертобына жататын 25 кДА ақуыз болып табылады және белсенді нейтрофилдер мен бүйрек өзекшелерінің жасушалары босап шығарады. Несептегі NGAL-бүйрек қызметін анықтауға арналған сезімтал маркер.

Әсер ету принципі
«Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест» ішкі жолақтағы түс дамуын визуалды түсіндіру арқылы адам несебі үлгілеріндегі нейтрофилді желатиназамен астасқан липокалинді анықтайды.
NGAL антиденелері жарғақшаның тестілік аймағында иммобилизацияланған. Тестілеу кезінде үлгі боялған бөлшектермен конъюгацияланған NGAL антиденелерімен реакцияға түседі.
Содан кейін қоспа капиллярлық әсердің есебінен жарғақша арқылы өтеді және жарғақшадағы реагенттермен өзара әрекеттеседі. Егер үлгіде NGAL жеткілікті болса, жарғақшаның тест аймағында түсті жолақ пайда болады. Егер үлгіде NGAL анықталмаса, боялмайды. Осылайша, тест аймағындағы түсті жолақ оң нәтижені білдіреді. Бақылау аймағында түсті жолақтың пайда болуы емшаралық бақылау ретінде қызмет етеді, бұл үлгінің тиісті көлемінің қосылғанын көрсетеді.

Құрамы:
№1 орындалу нұсқасы.
Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета және бірреттік пластикалық пипетка – 1 дана;

Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

№2 орындалу нұсқасы.
Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета және бірреттік пластикалық пипетка – 25 дана;
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
«Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест» - бұл адамның несеп үлгілеріндегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест. Тест өсірінділік және басқа әдістермен бірге бүйректің жедел зақымдануының болжамды диагнозын қоюға көмектесуге арналған.

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

Қолданылуы
«Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест» 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.

Стерильділігі туралы деректер
Стерильді емес

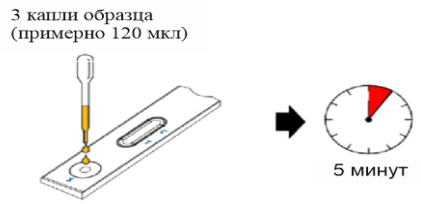
5) Сақтық шаралары
1. Жұмыс кезінде осы жинақтың компоненттерін контаминациядан қорғау үшін сақтық таныту керек. Микробтық ластанудың дәлелі болса, бұйымды пайдаланбаңыз.
2. Емшара барысында микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын сақтаңыз және үлгілерді утилизациялаудың стандартты емшараларын орындаңыз.

6) Ескертулер
1. Тек in vitro диагностикаға арналған.
2. Үлгілермен және тест реагенттерімен 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. Ылғалдылық пен температура зерттеу нәтижелеріне теріс әсер етуі мүмкін.
5. Дұрыс нәтиже алу үшін нұсқаулықты қатаң сақтау керек.

7) Қолдану тәсілі
Үлгілердің түрі, сақтау және сақтық шаралары
1. «Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест» тек адамның несеп үлгілерімен пайдалануға арналған.
2. Күңгірт үлгілерді центрифугалап, сүзгіден өткізу керек немесе олардың тұнуына мүмкіндік беру керек, ал талдау үшін тек мөлдір тұнған сұйықтық қолданылады.
3. Несеп үлгілері таза, құрғақ контейнерлерге жиналуы керек. Жиналған үлгінің көлемі пипетканы құрылғыға батыру үшін жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.
4. Үлгілерді жинағаннан кейін бірден зерттеу жасаңыз. Үлгілерді бөлме температурасында ұзақ уақыт қалдырмаңыз. Несеп үлгілерін 2-8°C температурада 48 сағатқа дейін сақтауға болады. Ұзақ сақтау үшін үлгілерді -20°C-ден төмен температурада сақтау керек.
5. Зерттеу алдында үлгілерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз. Мұздатып қатырылған үлгілерді толығымен ерітіп, жақсылап араластыру керек. Үлгілерді қайта мұздатып қатыруға және ерітуге жол бермеңіз.
6. Егер үлгілерді тасымалдау қажет болса, оларды этиологиялық агенттерді тасымалдаудың барлық қолданылатын ережелеріне сәйкес қаптаңыз.

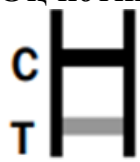
Тест емшарасы
1) Пайдаланар алдында тесттерді, үлгілерді, буферді және/немесе бақылауды бөлме температурасына дейін жеткізіңіз (15-30°C).

2) Тестті баспаланған қаптамадан шығарыңыз және оны тезірек пайдаланыңыз. Дәл нәтижеге қол жеткізу үшін тестілеуді бір сағат ішінде жүргізу керек.
3) Тестті таза және тегіс беткейге қойыңыз.
4) Үлгінің 3 тамшысын (шамамен 120 мкл) тест аппаратының үлгіге арналған ойықшасына берілген бір реттік пипеткамен көшіріңіз және таймерді іске қосыңыз.
5) Үлгіге (S) арналған ойықшаға ауа көпіршіктерінің түсуіне жол берміңіз және нәтиже аймағына ерітінді қоспаңыз.
5) Түсті жолақтардың пайда болуын күтіңіз. Нәтижені 5 минуттан кейін түсіндіру керек. Нәтижені 10 минуттан кейін оқымаңыз.



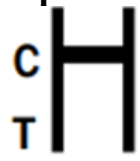
Нәтижелердің түсіндірмесі.

Оң нәтиже:



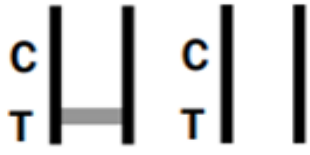
Жарғақшада екі түсті жолақ пайда болады. Бір жолақ бақылау аймағында (С) пайда болады, ал басқа жолақ тест (Т) аймағында пайда болады.

Теріс нәтиже:



Бақылау аймағында (С) тек бір түсті жолақ пайда болады. Тест аймағында 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 пайдалануды дереу 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 керек, бірақ басқа клиникалық және зертханалық зерттеулердің нәтижелерімен расталуы керек.
2. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу емшараларын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.
3. «Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест» тек ауруханаға жатқызылған пациенттерде бағаланды. Амбулаториялық пациенттер тестіленген жоқ.

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:

		ИФТ		**Барлығы**
		+	**-**	
«Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест»	**+**	62	2	**64**
	-	1	123	**124**
Барлығы		**63**	**125**	**188**

Сезімталдық: 62/(62+1) = 98,4%
Спецификалығы: 123/(123+2) = 98,4%
Жалпы келісім: (62+123)/(62+123+1+2) = 98,4%
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

«Несептегі нейтрофилдер желатиназасымен астасқан липокалинді (NGAL) анықтауға арналған экспресс-тест» өндірісі бойынша ұйым стандарты СТ ЖШС 040.

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