

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.

Экспресс-тест для определения овуляции.

2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro.

«Экспресс-тест для определения овуляции» - это быстрый иммунохроматографический экспресс-тест для качественного, предполагаемого обнаружения лютеинизирующего гормона в образцах мочи человека, посредством визуальной интерпретации.

В то время как организм женщины всегда вырабатывает небольшое количество человеческого лютеинизирующего гормона (ЛН), в середине менструального цикла происходит внезапное повышение уровня этого гормона. Это повышение уровня ЛН, называемое всплеском ЛН, способствует выходу зрелой яйцеклетки из яичников (овуляция). У большинства женщин овуляция произойдет в течение 24-36 часов после пика выброса ЛН. Сразу после овуляции яйцеклетка способна к оплодотворению в течение короткого времени (около 12 часов). С помощью медицинского изделия «Экспресс-тест для определения овуляции» всплеск ЛН будет обнаружен в моче в течение 6 дней. Фертильные дни менструального периода начинаются после этого всплеска ЛН.

Принцип действия

«Экспресс-тест для определения овуляции» определяет уровень лютеинизирующего гормона человека посредством визуальной интерпретации. Во время тестирования образец реагирует с антителами ЛН, конъюгированным с окрашенными частицами и предварительно нанесенным на подушечку для образца полоски. Затем смесь мигрирует через мембрану под действием капилляров и взаимодействует с реагентами на мембране. Если в образце содержится достаточное количество ЛН, цветная полоса окрасит тестируемую область мембраны. Наличие этой цветной полосы указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Появление цветной полосы в контрольной области служит процедурным контролем, указывающим на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло просачивание мембраны.

Состав:

Вариант исполнения №1.

Тестовый набор – тест-полоска, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 1 шт.

Вариант исполнения №2.

Тестовый набор – тест-полоска, индивидуально упакованная в фольгу с

влагопоглотителем (силикагель) – 100 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №3.

Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) и пипеткой одноразовой пластиковой – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №4.

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 овуляции» - это быстрый иммунохроматографический экспресс-тест для качественного, предполагаемого обнаружения лютеинизирующего гормона в образцах мочи человека, посредством визуальной интерпретации.

Область применения

Применяется в клиничко-диагностических лабораториях, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, поликлиниках, других объектах здравоохранения и для самотестирования.

Показания к применению

«Экспресс-тест для определения овуляции» предназначен для диагностики *in vitro*. Набор предназначен для первоначального скрининг теста и результаты должны быть подтверждены другими дополнительными исследованиями.

4) Особые указания

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

Данные о стерильности

Не стерильно

5) Меры предосторожности

«Экспресс-тест для определения овуляции» следует хранить и транспортировать при температуре от +2 °С до +30°С до истечения срока годности.

Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования.

Не замораживать.

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

При работе следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от контаминации. Не используйте изделие, если есть доказательства микробного или иного загрязнения.

6) Предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*.

2. Не ешьте, не пейте и не курите 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 процедурам утилизации образцов.

7. Для получения правильных результатов необходимо точно соблюдать инструкцию.

7) Способ применения

Дата первоначального тестирования для полного 6-дневного окна зависит от продолжительности последнего нормального менструального цикла. Первый день, когда начинается кровотечение в менструальный период, засчитывается как 1-й день. Приведенная ниже диаграмма демонстрирует корреляцию между днем начала и типичным менструальным циклом.

Продолжительность цикла (в днях)	Начало проведения тестирования	Продолжительность цикла (в днях)	Начало проведения тестирования
26	10	30	12
27	10	31	12
28	11	32	13

29	11	33	13
----	----	----	----

Если менструальный цикл короче или длиннее, чем показано в приведенной выше таблице, следует проконсультироваться с врачом, чтобы определить оптимальный день для начала тестирования.

Вид образцов, хранение и меры предосторожности

«Экспресс-тест для определения овуляции» предназначен только для использования с образцами мочи человека.

1. Выберите удобное время суток для сбора мочи. Сократите потребление жидкости примерно за 2 часа до сбора мочи. Старайтесь собирать мочу примерно в одно и то же время каждый день в течение всего цикла. Для более точного определения начала овуляции, рекомендуется проводить тестирование два раза в день, утром и вечером.

2. Не берите первый образец мочи после пробуждения!

3. Мутные образцы следует центрифугировать, отфильтровать или дать им отстояться, и для тестирования следует использовать только прозрачную надосадочную жидкость.

4. Образцы мочи должны быть собраны в чистые, сухие контейнеры. Убедитесь, что количество собранного образца достаточно для погружения тест-полоски в область погружения (при использовании тест-полоски).

5. Проведите тестирование сразу после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы могут храниться при температуре 2-8°C до 24 часов. Не замораживайте образцы. Для достижения наилучших результатов проведите тестирование в тот же день, когда она была собрана.

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

Тесты и образцы мочи должны иметь одинаковую комнатную температуру (+15 - +30°C) перед анализом.

Выньте тест из запечатанной фольги. Для достижения более точных результатов тестирование следует проводить в течении одного часа.

Процедура теста

1. При использовании тест-полоски:

Держите тест-полоску за конец, где напечатано название продукта. Чтобы избежать загрязнения, не прикасайтесь к ленточной мембране.

Держа тест-полоску вертикально, окуните тест-полоску в образец мочи минимум на 10-15 секунд. Не погружайте тест-полоску глубже указанной максимальной линии. Далее выньте тест-полоску из емкости с образцом и положите ее на плоскую поверхность, не впитывающую влагу.

При использовании тест-кассеты:

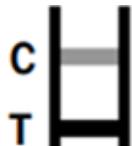
Положите тест на чистую и ровную поверхность.

При помощи пипетки, предоставляемой в наборе, вытяните образец на 0,5-1,0 см выше линии заполнения и перенесите 3 капли мочи (приблизительно 120 мкл) 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.

2. Запустите таймер. Когда тест начнет работать, цвет будет мигрировать через мембрану теста. Дождитесь появления цветных полос. Результат должен быть прочитан через 5 минут. Не интерпретируйте результат через 8 минут.

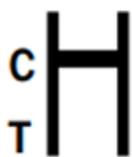
Интерпретация результатов

Положительный результат:



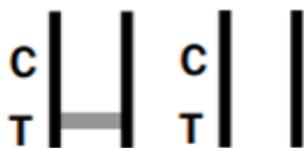
На мембране появляются две цветные полосы. Интенсивность цвета тестовой полосы (Т) такая же, как у контрольной полосы (С), или сильнее, чем у нее. Это указывает на вероятную овуляцию в течение следующих 24-36 часов.

Отрицательный результат:



Появится одна цветная полоса в контрольной зоне (С). Тестовая полоса не отображается, или тестовая полоса (Т) менее интенсивна, чем контрольная полоса (С). Это указывает на то, что скачка уровня ЛН обнаружено не было и ежедневное тестирование следует продолжать.

Неправильный результат:



В контрольной зоне (С) 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 (Т) может варьироваться в зависимости от

концентрации ЛН, присутствующей в образце. Следовательно, в случаях слабого окрашивания полосы в тестовой зоне (Т), указывающих на отрицательный результат, тестом был обнаружен уровень ЛН, но он ниже уровня всплеска ЛН.

2. Не у каждой женщины овуляция происходит в середине цикла, поэтому положительный результат может не появиться в течение выбранных дней тестирования.

3. 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. Даже если тест положительный, необходимо провести другие клинические исследования для подтверждения результатов.

3. При проведении исследования необходимо строго соблюдать процедуры тестирования, меры предосторожности и интерпретации результатов.

4. Результаты теста не могут быть использованы в качестве вспомогательного средства для контрацепции.

5. Тест не следует использовать:

- Во время беременности;
- После наступления менопаузы;
- После и во время гормонального лечения.

6. Использование определенных обезболивающих, антибиотиков и других распространенных лекарств может привести к неправильным результатам.

7. Менструальный цикл может быть нерегулярным после прекращения приема некоторых лекарств, содержащих ЛН или хорионический гонадотропин человека (HCG). Поэтому перед тестированием должно пройти два регулярных менструальных цикла.

8. Некоторые заболевания (например, воспаление яичников или гормональный дисбаланс) могут давать ложные результаты. В таких случаях следует проконсультироваться с врачом.

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 теста. Внешние контроли не поставляются с данным набором.

9) Характеристики эффективности:

		«Abbott AxSYM»		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения овуляции»:	+	121	1	122
	-	1	126	127
Итого		122	127	249

Относительная чувствительность: $121 / (121+1) = 99,2\%$

Относительная специфичность: $126 / (126+1) = 99,2\%$

Общее согласование: $(121+126) / (121+1+1+126) = 99,2\%$

95% Доверительный интервал

Кросс-реактивность.

Следующие гормоны не дают положительных результатов при перечисленных концентрациях: HCG - 200 мМЕ/мл, hFSH - 200 мМЕ/мл, hTSH - 200 мкМЕ/мл.

Ни одно из следующих веществ не влияло на результаты анализа в перечисленных концентрациях:

Аналит	Концентрация	Аналит	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл	Атропин	20 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл	Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Гентизиновая кислота	20 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 серии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i>
	Беречь от влаги		Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон		Содержимое достаточно для <i>n</i> тестов, соответственно

11) Срок хранения

Срок хранения набора – 36 месяцев со дня выпуска.

Не применять после истечения срока годности!

12) Условия хранения

От +2 до +30°C 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 овуляции» СТ ТОО 056.

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
(или доверенное лицо)
ТОО «Амир и Д»

Каймолдаева К.А.

М.П.