

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы.
«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)»

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ) ішкі жолақтың түс өзгерісін көзбен көріп интерпретациялау арқылы адамның хориондық гонадотропинін (АХГ) анықтайды. Бақылау аймағында тышқаннан алынған антиденелер иммобилизацияланған, ал тестілеудің жарғақша аймағында АХГ қарсы антиденелер иммобилизацияланған. Тестілеу кезінде боялған бөлшектермен конъюгацияланған және үлгіге 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 әрекеттеседі. Егер үлгіде АХГ жеткілікті болса онда тестілеудің жарғақша аймағында түсті жолақ пайда болады. Бұл түсті жолақтардың болуы оң нәтижені, ал оның түзілмеуі теріс нәтижені көрсетеді. Бақылау аумағында түсті жолақтың пайда болуы процедуралық бақылау ретінде қызмет етеді, бұл үлгінің тиісті көлемі қосылғанын және жарғақшаның ісінуін көрсетеді.

Құрамы:

1. Тест жинағы – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-жолақ – 100 дана.;
2. Ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-жолақ – 1 дана.;
3. 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 тағайындалуы
«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» - бұл адамның несеп үлгілеріндегі адамның хориондық гонадотропинін сапалы анықтауға арналған жылдам көзге көрінетін иммунохроматографиялық тест.

Қолданылу саласы

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

Қолданылуы

«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» несепте тек адамның несеп үлгілеріндегі адамның хориондық гонадотропинін сапалы анықтау үшін қолданылады. Бұл жинақ жүктілікті ерте анықтауда қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған.

4) Айрықша нұсқаулар

1. Жинақты қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін 2~30°C температурада сақтау керек.
2. Тест қолданарға дейін фольгада қалуы керек.
3. Мұздатып қатыруға болмайды.
4. Жинақ компоненттерін ластанудан қорғау үшін сақ болу керек. Егер микробтармен ластану белгілері айқын болса немесе тұнба болса пайдаланбаңыз. Дозалау құралының, контейнерлердің немесе реагенттердің биологиялық ластануы жалған нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Стерильділік туралы деректер

Стерильді емес

5) Сақтық шаралары

«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» жарамдылық мерзімі өткенге дейін +2-ден +30°C-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 тұнба болса бұйымды пайдаланбаңыз

6) Ескертулер

1. Тек *in vitro* диагностикаға арналған.
2. Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.
3. Егер фольга пакеті зақымдалған болса, тестті пайдаланбаңыз.
4. Тестті қайта пайдаланбаңыз.
5. Тестілеу алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.
6. Үлгілер мен жинақтар тұрған жұмыс аймағында тамақ, су ішпеңіз және темекі шекпеңіз.
7. 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.

1. «Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» тек адамның несеп үлгілерімен бірге қолдануға арналған.
2. Несеп үлгілерін кез-келген уақытта пайдалануға болғанымен, оның таңертеңгілік алғашқы үлгілерін пайдаланған дұрысырақ, өйткені оларда АХГ-нің ең жоғары концентрациясы болады.
3. Бұлыңғыр үлгілерді центрифугалауға, сүзуге немесе тұндыруға болады және тестілеу үшін тек мөлдір супернатантты қолдану керек.
4. Тест бірден өткізілуі тиіс. 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.
5. Тест алдында үлгілерді бөлме температурасына дейін жеткізіңіз. Мұздатылған үлгілерді толығымен ерітіп, тесттен бұрын жақсылап араластыру керек. Үлгілерді қайта мұздатуға және ерітуге жол бермеңіз.
6. Егер үлгілерді тасымалдау қажет болса, оларды этиологиялық агенттерді қолданыстағы тасымалдаудың барлық ережелеріне сәйкес қаптау керек.

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды пайдалануға дайындық туралы ақпарат.

Тест пен несеп үлгісі талдау алдында бірдей бөлме температурасында (15-30°C) болуы тиіс.

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

Тест процедурасы

1. Тестті мөрленген пакеттен алыңыз да, оны тез арада пайдаланыңыз. Жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін талдауды бір сағат ішінде жүргізу керек.
 2. Тест-жолақты атауы жазылған ұшынан ұстап тұрыңыз. Ластануды болдырмас үшін жарғақшаға қол тигізбеңіз.
 3. Жолақты тігінен ұстап тұрып, тест жолағын несеп үлгісіне кем дегенде 10-15 секундқа батырыңыз. Тест жолағын ең жоғары сызықтан асырып (MAX) салмаңыз.
 4. Тест жолағы жұмыс істей бастағанда, түсті жолақ жарғақша бойымен жылжи бастайды.
 5. Тест аяқталғаннан кейін тест-жолағын үлгіден алыңыз да, оны абсорбцияланбайтын тегіс жерге қойыңыз. Таймерді іске қосыңыз және түсті жолақтар пайда болғанша күтіңіз. Нәтижені 3 минуттан кейін оқу керек. 10 минуттан кейін нәтижені түсіндірмеңіз.
- ЕСКЕРТПЕ. АХГ төмен концентрациясы ұзақ уақыт өткеннен кейін өте әлсіз тест сызықтарының пайда болуына әкелуі мүмкін. Сондықтан нәтижені 10 минуттан кейін түсіндіру қажет емес.

Нәтижелердің түсіндірмесі

Оң нәтиже



Түсті сызықтар тест аймағында және бақылау аймағында пайда болады.

Теріс нәтиже



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

Қате нәтиже



Бақылау аумағында (C) түсті сызық пайда болмайды. Процедурада белгіленген уақытта бақылау сызығында сызық 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 (Т) 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 процедуралары немесе жарамдылық мерзімінің уақыты өтсе жарамсыз нәтижелердің ықтимал себептері болып табылады.

Шектеулер

1. «Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» in vitro диагностикаға 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. Имплантациядан кейін көп ұзамай несепте немесе сарысуда өте төмен АХГ деңгейі (50 мХБ/ мл-ден аз) анықталады. Алайда, бірінші триместрдегі

жүктіліктің едәуір бөлігі табиғи себептерге байланысты үзілгендіктен, әлсіз оң нәтижені басқа клиникалық және зертханалық мәліметтермен бірге интерпретациялау керек.

4. Жүктіліктен басқа бірқатар жағдайлар, соның ішінде трофобластикалық ауру және кейбір трофобластикалық 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.

5. 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.

6. 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 емшаралық бақылау тест құрамына кіреді. Бақылау аймағында (С) түрлі-түсті жолақтың пайда болуы үлгінің жеткілікті көлемін және пайдаланылған зерттеу емшараларының дұрыстығын растайтын оң емшаралық бақылау болып саналады.

Сыртқы бақылаулар осы жинақпен бірге жеткізілмейді.

9) Тиімділік сипаттамалары:

«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» сезімталдығы 25 мХБ/мл-ні құрайды және етеккір оралымының бірінші күніндегі кідірістен бастап жүктілікті анықтай алады.

Ұрықтанудың 7-10 күні өткен соң немесе етеккір басталуынан 4-5 күн бұрын 25 мХБ / мл немесе одан да жоғары деңгейі болады деп хабарланған. 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.

Сезімталдығы мен спецификалылығы

«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» нәтижелерін басқа АХГ экспресс-тестімен салыстыру

АХГ үшін басқа экспресс-тест

		+	-
«Жүктілікті анықтауға	+	66	0

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
	Дайындалған күні		Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Партия коды		Сақ болыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Күн сәулесінің әсерінен қорғау керек		In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым
	Ылғалдан қорғау керек		Қаптамасы зақымдалған кезде пайдалануға болмайды
	Температуралық ауқымы		Сәйкесінше, құрамында <i>n</i> тестілер жүргізу үшін жеткілікті

11) Сақтау мерзімі

Жинақты сақтау мерзімі – шығарылған күнінен бастап 3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

12) Сақтау шарттары

+2-ден +30°C-ге дейін қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

13) Оған сәйкес in vitro диагностика үшін медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат

«Жүктілікті анықтауға арналған экспресс-тесті (жолақ)» өндірісі бойынша ұйымның стандарты СТ ЖШС 012.

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