

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы
Сілекейдегі алкогольді анықтауға арналған экспресс-тест

2) In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

«Сілекейдегі алкогольді анықтауға арналған экспресс-тест» - бұл адамның сілекей үлгілеріндегі алкогольді сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тесті.

Әр адамда бойы, салмағы, тамақтану әдеті және алкогольге төзімділік сияқты бұзылу деңгейіне әсер ететін белгілі бір параметрлер бар. Алкогольді дұрыс тұтынбау көптеген жазатайым оқиғаларға, жарақаттарға және медициналық жағдайларға ықпал ететін фактор болуы мүмкін.

Әсер ету принципі

Сілекейдегі алкоголь концентрациясын қандағы алкоголь концентрациясымен салыстыруға болатыны белгілі. «Сілекейдегі алкогольді анықтауға арналған экспресс-тест» ұштығына бекітілген реакциялық жастықшасы бар пластикалық жолақтан тұрады. Спирт ерітіндісімен жанасқан кезде реакциялық жастықша қазіргі алкоголь концентрациясына байланысты тез боялады

Құрамы:

№1 орындалу нұсқасы.

Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-жолақ – 1 дана;

Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

№2 орындалу нұсқасы.

Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіші (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-жолақ – 50 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

«Сілекейдегі алкогольді анықтауға арналған экспресс-тест» - бұл адамның сілекей үлгілеріндегі алкогольді сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тесті.

Қолданылу саласы

Клиникалық-диагностикалық зертханаларда, емдеу-профилактикалық мекемелерде, стационарларда, емханаларда, денсаулық сақтаудың басқа да объектілерінде және ұйымдардың медициналық кабинеттерінде, сондай-ақ медициналық білімі жоқ адамдарға өзін-өзі тестілеу мақсатында қолданылады.

Қолданылуы

«Сілекейдегі алкогольді 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°C 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 кезінде микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын сақтаңыз және үлгілерді утилизациялаудың стандартты операциялық емшараларын орындаңыз.

6) Ескертулер

1. Тек *in vitro* диагностика үшін.
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.

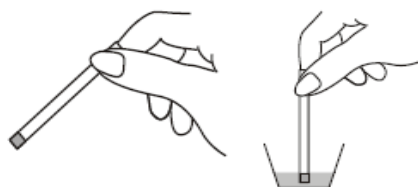
7) Қолдану тәсілі

Үлгілердің түрі, сақтау және сақтық шаралары

1. «Сілекейдегі алкогольді анықтауға арналған экспресс-тест» тек адамның сілекей үлгілерімен пайдалануға арналған.
2. Тест-жолағының ұшындағы реактивті жолаққа назар аударыңыз. Егер сілекей үлгісін жағар алдында реактивті жолақ көк болса, оны пайдаланбаңыз.
3. 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) Тест жолағын баспаланған фольгадан шығарыңыз.
- 3) Тестті таза және тегіс беткейге қойыңыз.
- 4) Сілекей үлгісін қаптамаға немесе кез-келген қолайлы таза ыдысқа салыңыз.
- 5) Реакциялық жастықшаның жолағын төмен қарай бұраңыз және оны сілекей үлгісіне 6-8 секундқа толығымен батырыңыз.
- 5) Түсті жолақтардың пайда болуын күтіңіз. Нәтижені 2 минуттан кейін түсіндіру керек. Нәтижені 3 минуттан кейін оқымаңыз.



Нәтижелердің түсіндірмесі.

Оң нәтиже:

Тест-жолақта түстің өзгерісі пайда болады.

Теріс нәтиже:

Тест-жолағында түстің өзгерісі пайда болмайды, оны теріс нәтиже ретінде түсіндіру керек, яғни алкоголь анықталмады

Қате нәтиже:

Реакциялық жастықшаның сыртқы жиектері аздап боялған, бірақ реакциялық жастықшаның көп бөлігі түссіз қалады. Егер сілекей үлгісін жағар алдында түсті жастықша көк түске боялса, тестті пайдаланбаңыз. Емшараны тексеріп, жаңа тестпен қайталаңыз. Егер мәселе шешілмесе

бұйымды дереу пайдалануды тоқтатыңыз және өндірушімен/өндірушінің ресми өкілімен/дистрибьютормен байланысыңыз.

Ескертпе:

1. Сілекей жинауға 15 минут қалғанда тамақ пен сусын ішуден, тістеріңізді тазалаудан аулақ болыңыз.
2. Үлгінің жеткіліксіз көлемі, дұрыс емес тесттік емшаралары немесе өтіп кеткен жарамдылық мерзімі қате нәтижелердің ең ықтимал себептері болып табылады.

Шектеулер

1. Басқа медициналық тесттер сияқты, қорытынды диагноз бір тесттің нәтижесіне негізделмеуі керек, бірақ басқа клиникалық және зертханалық зерттеулердің нәтижелерімен расталуы тиіс.
2. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу емшараларын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.
3. Суық тиюден дәрі, тыныс алуға арналған спрей және ауызға арналған шайғыштар сияқты құрамында алкоголь бар рецептісіз дәрілерді және өнімдерді ішке қабылдау немесе жалпы пайдалану оң нәтиже беруі мүмкін. Тесттік құрылғыны пайдаланар алдында осындай өнімдерді қабылдағаннан кейін кем дегенде 20 минут күтіңіз.
4. Теріс нәтиже қанда алкоголь жоқ дегенді білдірмейді.
5. Көрнекі нәтижелерді түсіндіру бірнеше факторларға байланысты: түс қабылдаудың өзгергіштігі, басатын факторлардың болуы немесе болмауы, сондай-ақ аспаптың көрсеткіштерін оқу кезінде жарық жағдайлары.

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:

		ГХ		Барлығы
		+	+	
«Сілекейдегі алкогольді анықтауға арналған экспресс-тест»	+	30	2	32
	-	1	43	44
Барлығы		31	45	76

Сезімталдық: $30/(30+1) = 96,8\%$


Спецификалығы: $43/(43+2) = 95,6\%$

Жалпы келісім: $(30+43)/(30+43+1+2) = 96\%$

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		<i>In vitro</i> диагностикасына арналған медициналық бұйым
	Ылғалдан қорғау керек		Қаптамасы бүлінген кезде пайдалануға болмайды
	Температуралық ауқымы		Ішіндегі <i>n</i> 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°C-ден +30°C-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

«Сілекейдегі алкогольді анықтауға арналған экспресс-тест» өндірісі бойынша ұйым стандарты СТ ЖШС 046.

14) Өндіруші

«Амир және Д» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Тараз қаласы, 3-ші Автомобильный түйық 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