

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1) Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

«Экспресс-тест для определения беременности (полоска)»

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

Экспресс-тест для определения беременности (полоска) выявляет хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) посредством визуальной интерпретации цвета внутренней полоски. Антитела против ХГЧ иммобилизованы в тестовой области мембраны, а антимышьи антитела иммобилизованы в контрольной области. Во время тестирования образец реагирует с антителами против ХГЧ, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для образца. Затем, за счет капиллярного действия, смесь мигрирует через мембрану и взаимодействует с реагентами на мембране. Если в образце достаточно ХГЧ в тестовой области мембраны образуется цветная полоса. Наличие этой цветной полосы указывает на положительный, а ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Появление цветной полосы в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

Состав:

1. Тестовый набор – тест-полоска, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 100 шт.;
2. Тест-полоска, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 1 шт.;
3. 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 беременности (полоска)» - это быстрый визуальный иммунохроматографический тест для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека в образцах мочи человека.

Область применения

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

Показания к применению

«Экспресс-тест для определения беременности (полоска)» в моче используется только для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) образцах мочи человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при раннем выявлении беременности.

4) Особые указания

1. Набор следует хранить при температуре 2~30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2. Тест должен оставаться в фольге до использования.
3. Не замораживать.
4. 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 беременности (полоска)» следует хранить и транспортировать при температуре от +2 до +30°C 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.
3. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден.
4. Не используйте тест повторно.
5. Перед тестированием внимательно прочтите инструкцию по применению.
6. Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами.
7. 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.

1. «Экспресс-тест для определения беременности (полоска)» предназначен для использования только с образцами мочи человека.
2. Хотя образцы мочи можно использовать в любое время дня, предпочтительнее использовать первые образцы утренней мочи, поскольку они содержат самую высокую концентрацию ХГЧ.
3. Мутные образцы следует центрифугировать, профильтровать или дать осесть, и для тестирования следует использовать только прозрачный супернатант.
4. Проведите тестирование сразу. 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°C.
5. Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
6. 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 (15-30°C) 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 используйте его как можно быстрее. Для достижения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Удерживайте тест-полоску за конец, на котором напечатано название. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к мембране.
3. Удерживая полоску вертикально, окуните тест-полоску в образец мочи не

менее чем на 10-15 секунд. Не погружайте тест-полоску выше максимальной линии (MAX).

4. Когда тест-полоска начнет работать цветная полоса начнет мигрировать вдоль мембраны.
5. После завершения теста выньте тест-полоску из образца и поместите ее на неабсорбирующую плоскую поверхность. Запустите таймер и дождитесь появления цветных полос. Результат должен быть прочитан через 3 минуты. 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.

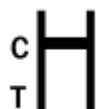
Интерпретация результатов

Положительный результат



Цветные линии проявляются в тестовой и контрольной области.

Отрицательный результат



Одна цветная линия проявляется в контрольной области. Цветная линия не проявляется в тестовой области.

Неправильный результат



В контрольной области (C) не проявляется цветная линия. Любые результаты тестов, в которых в отведенное процедурой время не проявилась линия в контрольной линии 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 (T) 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 беременности (полоска)» 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. Очень низкие уровни ХГЧ (менее 50 мМЕ / мл) присутствуют в моче или сыворотке вскоре после имплантации. Однако, поскольку значительное число беременностей в первом триместре прерывается по естественным причинам, слабоположительный результат теста следует интерпретировать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.

4. 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).

5. 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.

6. 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 области (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 беременности (полоска)» составляет 25 мМЕ/мл и способен определить беременность в первый день задержки менструального цикла.

Сообщается, что уровень 25 мМЕ / мл или более присутствует через 7-10 дней после зачатия или за 4-5 дней до начала менструации. 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 беременности (полоска)» с другим экспресс-тестом на ХГЧ

Другой экспресс-тест на ХГЧ

		+	-
«Экспресс-тест для определения беременности (полоска)»	+	66	0
	-	0	142

Относительная чувствительность: $66 / (66+0) > 99.9\%$

Относительная специфичность: $142 / (142+0) > 99.9\%$

Общее согласование: $(66+142) / (91+0+0+142) > 99.9\%$

Аналитическая специфичность

Специфичность «Экспресс-тест для определения беременности (полоска)» 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 беременности (полоска)». 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 к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i>
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждённой упаковке
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для <i>n</i> тестов, соответственно

11) Срок хранения

Срок хранения набора – 3 года 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 беременности (полоска)» СТ ТОО 012.

14) Производитель

ТОО «Амир и Д», Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, 3-й переулок Автомобильный, 1«В».

Тел.: +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