

**In vitro** диагностикасына арналған  
медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

**1) In vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымның атауы.

Қағанақ суының ағуын анықтауға арналған экспресс-тесті

**2) In vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы.

«Қағанақ суының ағуын анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл жүктілік кезіндегі қынаптық секретте IGFBP-1 (инсулинтәрізді өсу факторын байланыстыратын протеин 1) сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тесті, ол қынаптық секреттегі амниотикалық сұйықтықтың негізгі протеині болып табылады.

«Қағанақ суының ағуын анықтауға арналған экспресс-тесті» жүкті әйелдердегі шарана қабықтарының жыртылуын диагностикалауға арналған. Шарана қабығының (амниотикалық қалтаның) мерзімінен бұрын жарылуы жүкті әйелдердің шамамен 10%-ында кездеседі және жедел емделмеген жағдайда барлық перинатальді өлімнің шамамен 10%-ын тудырады. PROM термині қабықтардың мерзімінен бұрын ерте жыртылуын білдіреді. Жарғақша IGFBP-1 жарылған кезде жатыр мойны мен қынапқа енеді, сондықтан оларды қынаптық секреттерде анықтауға болады.

**Әрекет ету принципі**

IGFBP-1 антиденелері жарғақшаның тест аймағында иммобилизацияланған.

Тест жүргізу кезінде жаңа алынған қанның, сарысудың немесе плазманың үлгісі боялған бөлшектермен конъюгацияланған және үлгі үшін алдын ала жастыққа жағылған IGFBP-1 антиденелерімен өзара әрекетке түседі. Содан кейін кешен капиллярлық күштердің әрекет ету есебінен жарғақша арқылы көшіп, жарғақшадағы реагенттермен өзара әрекеттеседі. Егер үлгіде IGFBP-1 антигендерінің жеткілікті мөлшері болса, тест аймағында түсті жолақ пайда болады. Бұл түсті жолақтың болуы оң нәтижені білдіреді, ал оның болмауы теріс нәтижені білдіреді. Бақылау аймағында түсті жолақтың көрінісі емшаралық бақылау ретінде қызмет етеді. Егер емшара дұрыс орындалса және үлгінің жеткілікті көлемі пайдаланылса, бақылау жолағы әрқашан пайда болады.

**Құрамы:**

№1 орындалу нұсқасы.

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

Үлгіні жинауға арналған зонд-тампон – 1 дана;

Буферлік ерітіндісі және аппликаторы бар пластик құты – 1 дана;

Қолдану жөніндегі нұсқаулық – 1 дана.

№2 орындалу нұсқасы.

Тесттік жинақ – ылғал сіңіргіш (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест-кассета – 25 дана;

Үлгіні жинауға арналған зонд-тампон – 25 дана;

Буферлік ерітіндісі және аппликаторы бар пластик құты – 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 диагностикасына арналған медициналық бұйымның тағайындалуы**

«Қағанақ суының ағуын анықтауға арналған экспресс-тесті» – бұл жүктілік кезіндегі қынаптық секретте IGFBP-1-ді сапалы анықтауға арналған жылдам визуальді иммунохроматографиялық талдау.

### **Қолданылу саласы**

Ол клиникалық-диагностикалық зертханаларда, емдеу-профилактикалық мекемелерінде, ауруханаларда, емханаларда және басқа да денсаулық сақтау объектілерінде және ұйымдардың медициналық кабинеттерінде, сондай-ақ медициналық білімі жоқ тұлғаларға өзін-өзі тестілеу мақсатында қолданылады.

### **Қолданылуы**

«Қағанақ суының ағуын анықтауға арналған экспресс-тесті» in vitro диагностикасындағы пайдалануға ғана арналған және жүкті әйелдердегі шарана қабықтарының жыртылуын диагностикалау кезінде пайдалануға арналған. Жинақ бастапқы скрининг тестке арналған және нәтижелер басқа қосымша зерттеулермен расталуы керек.

### **4) Айрықша нұсқаулар**

1. Тесттерді 2-30°C температурада сақтау керек. Тоңазытқышта сақтауға болмайды.
2. Тест жинақтары ылғал мен жоғары температураға сезімтал.
3. Зерттеуді фольганы ашқаннан кейін бірден жүргізу керек.
3. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін тест жинақтарын пайдалануға болмайды!

4. Жарамдылық мерзімі қаптамасында көрсетілген.
6. Егер фольга бүлінген немесе ашылған болса, тестті пайдалануға болмайды.
5. Тестті ешқашан қайта пайдаланбаңыз.

## **Стерильділік туралы деректер**

Стерильді емес

### **5) Сақтық шаралары**

1. Қате нәтижелерге әкелуі мүмкін айқаспалы ластануды болдырмау үшін, әрбір үлгі үшін бөлек бірреттік капиллярлық пипеткаларды немесе ұштықтарды пайдаланыңыз.
2. Осы жинақтың компоненттерін ластанудан қорғау үшін, жұмыс істеу кезінде абай болу керек. Егер микробтық ластану немесе тұнба белгілері болса, бұйымды пайдаланбаңыз.

### **6) Алдын алу шаралары**

1. Тек in vitro диагностикасына арналған.
2. Үлгілермен және тест реагенттерімен жұмыс істеу аймағында тамақ жеменіз, ішпеңіз және темекі шекпеңіз.
3. Үлгілерді зерттеу кезінде жеке қорғаныс құралдарын мысалы, зертханалық халатты, қолғапты және қорғаныскөзілдірігін пайдаланыңыз.
4. Әр үлгі үшін жинауға арналған жаңа контейнерді пайдалана отырып, үлгілердің айқаспалы ластануынан аулақ болыңыз.
5. Ылғал мен температура зерттеу нәтижелеріне теріс әсер етуі мүмкін.
6. Емшара кезінде микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын сақтаңыз және үлгілерді стандартты утилизациялау емшараларын орындаңыз.
7. Дұрыс нәтижелерді алу үшін нұсқаулықты қатаң сақтау керек.

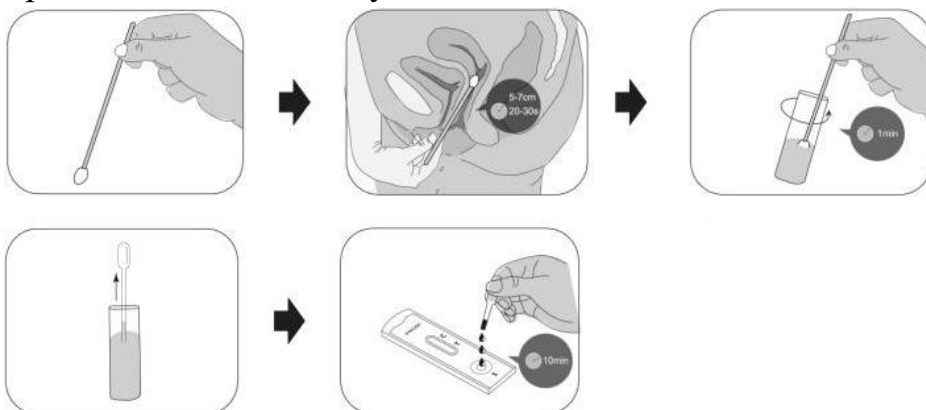
### **7) Қолдану тәсілі**

#### **Үлгілердің түрі, жинау, сақтау және сақтық шаралары**

1. Қынаптан үлгіні алу үшін зонд-тампонды қолданыңыз. Зонд-тампонды қынапқа енгізер алдында ештеңеге қол тигізбей, қаптамадан шығарып алыңыз.
2. Зонд-тампонды қынапқа абайлап енгізу керек (тереңдігі 5-7 см-ден артық емес).
3. Зонд-тампонды қынаптан 20-30 секундтан кейін шығарып алыңыз.
4. Зонд-тампонды буферде 1 минут бойы араластырыңыз, содан кейін зонд-тампонды шығарып алып, утилизациялаңыз.
5. Ішінде пациенттің үлгісі бар буферді тест жүргізу алдында бөлме температурасында 6 сағатқа дейін сақтауға болады.

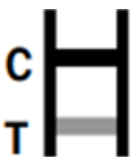
## Тест емшарасы

- 1) Қолданар алдында тестті, буферді және үлгіні бөлме температурасына (15-30°C) дейін жеткізіңіз.
- 2) Тестті жабылған фольгадан шығарып алыңыз. Нақтырақ нәтижелерге қол жеткізу үшін тестілеуді бір сағат ішінде өткізу керек.
- 3) Тестті таза және тегіс бетке қойыңыз.
- 4) Қақпақтың ұштығын дайындалған буферлік құтыдан алып тастаңыз да, тест-кассетадағы үлгіге арналған ойықшаға 3 тамшы жағыңыз. Үлгіге арналған ойықшаға (S) ауа көпіршіктерінің түсуіне жол бермеңіз және нәтиже аймағына ештеңе қоспаңыз.
- 5) Түсті жолақтар пайда болғанша күтіңіз. Нәтижені 10 минуттан кейін түсіндіру керек. Нәтижені 15 минуттан кейін оқымаңыз.



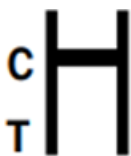
## Нәтижелердің түсіндірмесі

Оң нәтиже:



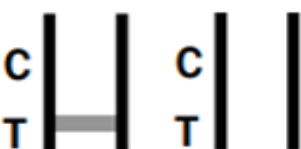
Жарғақшада екі түсті жолақ пайда болады. Бір жолақ бақылау аймағында (C), ал басқа жолақ тест аймағында (T) пайда болады.

Теріс нәтиже:



Бақылау аймағында (C) бір түсті жолақ қана пайда болады. Тест аймағында (T) түсті жолақ пайда болмайды.

Қате нәтиже:



Бақылау аймағында (С) түсті жолақ пайда болмайды. Емшарамен бөлінген уақыт ішінде бақылау аймағында сызық көрсетпейтін кез келген тест нәтижелері жойылуы керек. Емшараны тексеріп, жаңа тестпен қайталаңыз. Егер мәселе шешілмесе, бұйымды пайдалануды дереу тоқтатып, өндірушіге/ өндірушінің ресми өкіліне/ дистрибьюторға хабарласыңыз.

#### **Ескертпе:**

1. Тест аймағындағы түстің қарқындылығы үлгіде бар анализдердің концентрациясына байланысты өзгеруі мүмкін. Сондықтан тест аймағындағы түстің кез келген реңкі оң деп есептелуі керек.
2. Үлгінің жеткіліксіз көлемі, қате тестілеу емшаралары немесе өтіп кеткен жарамдылық мерзімі қате нәтижелердің ең ықтимал себептері болып табылады.

#### **Шектеулер**

1. Басқа медициналық тесттер сияқты, соңғы диагноз бір тесттің нәтижесіне негізделмеуі тиіс, ал оны басқа клиникалық және зертханалық зерттеулердің нәтижелерімен расталуы керек.
2. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу емшарасын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Белгісіз.

#### **8) Сапаны бақылау**

Тестке ішкі емшаралық бақылау кіреді. Бақылау аймағында (С) түсті жолақтың пайда болуы үлгінің жеткілікті көлемін және қолданылған тест емшараларының дұрыстығын растайтын оң емшаралық бақылау болып саналады. Сыртқы бақылаулар бұл жинақпен бірге жеткізілмейді.

#### **9) Тиімділік сипаттамалары:**

		ИФТ		Барлығы
		+	-	
«Қағанақ суының ағуын анықтауға арналған экспресс-тесті»	+	83	3	<b>86</b>
	-	2	133	<b>135</b>
<b>Барлығы</b>		<b>85</b>	<b>136</b>	<b>221</b>

**Сезімталдығы:**  $83/(83+2) = 97,6\%$

**Спецификалығы:**  $133/(133+3) = 97,8\%$

**Жалпы келісім:**  $(83+133)/(83+133+2+3) = 97,7\%$

**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		Ішіндегісі <i>n</i> тестілері үшін жеткілікті, сәйкесінше

### 11) Сақтау мерзімі

Жинақты 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* диагностикасына арналған медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат

«Қағанақ суының ағуын анықтауға арналған экспресс-тесті» өндірісі бойынша ұйымның стандарты  
СТ ЖШС 025.

### 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 сапасына қатысты 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