

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.

Экспресс-тест для определения подтекания околоплодных вод

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

«Экспресс-тест для определения подтекания околоплодных вод» - это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения IGFBP-1 (протеин 1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) во влагалищном секрете во время беременности, который является основным протеином амниотической жидкости во влагалищном секрете.

«Экспресс-тест для определения подтекания околоплодных вод» предназначен для диагностики разрыва плодных оболочек у беременных женщин.

Преждевременный разрыв плодной оболочки (амниотического мешка) происходит примерно у 10% беременных женщин, и при отсутствии незамедлительного лечения он вызывает примерно 10% всех перинатальных смертей. Термин PROM относится к преждевременному раннему разрыву оболочек. Когда мембрана разрывается IGFBP-1 попадают в шейку матки и во влагалище, поэтому их можно обнаружить во влагалищных секретах.

Принцип действия

Антитела IGFBP-1 иммобилизованы на тестовой зоне мембраны. Во время проведения теста, образец цельной крови, сыворотки или плазмы вступает во взаимодействие с антителами IGFBP-1, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для образца. Затем комплекс за счет действия капиллярных сил мигрирует через мембрану и взаимодействует с реагентами на мембране. Если в образце содержится достаточное количество антигенов IGFBP-1, в тестовой зоне образуется цветная полоса. Присутствие этой цветной полосы означает положительный результат, а ее отсутствие - отрицательный результат. Проявление цветной полосы в контрольной зоне служит процедурным контролем. Контрольная полоса появляется всегда, если процедура проведена правильно и был использован достаточный объем образца.

Состав:

Вариант исполнения №1.

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

Зонд-тампон для сбора образца – 1 шт.;

Пластиковый флакон с буферным раствором и аппликатором – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №2.

Тестовый набор – тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 25 шт.;

Зонд-тампон для сбора образца – 25 шт.;

Пластиковый флакон с буферным раствором и аппликатором – 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 подтекания околоплодных вод» – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного определения IGFBP-1 во влагалищном секрете во время беременности.

Область применения.

Применяется в клиничко-диагностических лабораториях, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, поликлиниках, других объектах здравоохранения и медицинских кабинетах организаций, а также с целью самотестирования лицам без медицинского образования.

Показания к применению.

«Экспресс-тест для определения подтекания околоплодных вод» предназначен только для использования в *in vitro* диагностике и предназначен для использования при диагностике разрыва плодных оболочек у беременных женщин. 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 используйте тест повторно.

Данные о стерильности.

Не стерильно

5) Меры предосторожности.

1. Используйте отдельно одноразовые капиллярные пипетки или наконечники для каждого образца во избежание кросс-контаминации, что может привести к ошибочным результатам.
2. 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 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.

Сбор, вид образцов, хранение и меры предосторожности.

1. Используйте зонд-тампон для взятия образца из влагалища. Извлеките зонд-тампон из упаковки, чтобы он ни к чему не прикасался, перед его введением во влагалище.
2. Осторожно вводите Зонд-тампон во влагалище (не более 5-7 см в глубину).
3. Извлеките зонд-тампон из влагалища через 20-30 секунд.
4. Перемешивайте в течение 1 минуты зонд-тампон в буфере, затем извлеките и утилизируйте зонд-тампон.
5. Буфер, содержащий образец пациента, может храниться до 6 часов при комнатной температуре перед проведением теста.

Процедура теста

- 1) Перед использованием доведите тест, буфер и образец до комнатной

температуры (15-30°C).

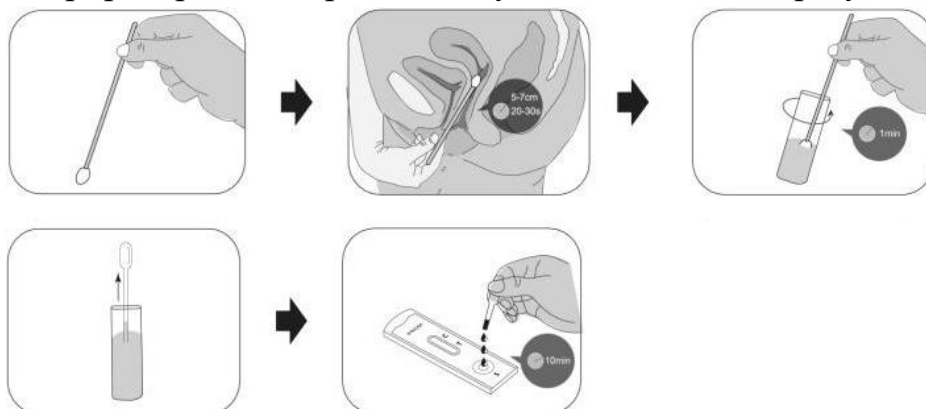
2) Выньте тест из запечатанной фольги. Для достижения более точных результатов тестирование следует проводить в течении одного часа.

3) Положите тест на чистую и ровную поверхность.

4) Снимите наконечник крышки с подготовленного буферного флакона и нанесите 3 капли в лунку для образца на тест-кассете.

Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте ничего в зону для результатов.

5) Дождитесь проявления цветных полос. Результат необходимо интерпретировать через 10 минут. Не считывайте результат через 15 минут.



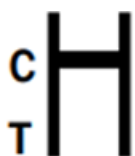
Интерпретация результатов

Положительные результаты:



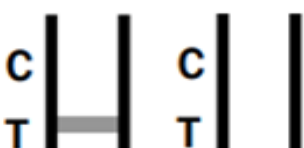
На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса появляется в тестовой зоне (T).

Отрицательный результат:



Только одна цветная полоса проявляется в контрольной зоне (C). Цветная полоса не появляется в тестовой зоне (T).

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

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:

		ИФА		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения подтекания околоплодных вод»	+	83	3	86
	-	2	133	135
Итого		85	136	221

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

Специфичность: $133/(133+3) = 97,8\%$

Общее согласование: $(83+133)/(83+133+2+3) = 97,7\%$

95% Доверительный интервал

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 – 24 месяца 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 подтекания околоплодных вод» СТ ТОО 025.

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 Шанырақ-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.