



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов «АмниФлюид» для иммунохроматографического выявления протейна-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста в околоплодной жидкости»

Регистрационное удостоверение:

1 Назначение

Набор реагентов «АмниФлюид» для иммунохроматографического выявления антигена протейна-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста в околоплодной жидкости беременных женщин с помощью качественной реакции иммунохроматографическим методом.

Показания и противопоказания к применению изделия

Набор предназначен для профессионального использования врачом акушерско-гинекологической практики, и служит вспомогательным средством для диагностики подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек у беременных женщин и назначения правильного лечения больного.

Противопоказаний не существует.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Подразделения лечебно-профилактических учреждений: Отделения патологии беременных, гинекологическое, перинатальный центр.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач акушерско-гинекологической практики.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Преждевременное излитие околоплодных вод является главной непосредственной причиной недоношенности. Проявлением повреждения мембраны являются субклинические подтекания околоплодных вод. Уменьшение объема полости матки в результате излития вод может приводить к смещению стенки матки относительно плаценты, т.е. к отслойке плаценты и риску острой гипоксии плода и кровотечения. При возникновении подозрения на подтекания околоплодных вод информативным методом диагностики является биохимический анализ содержимого влагалища на белки мембраны плода.

Протейн-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста - полипептид 25 кДа, синтезируется и секретируется клетками печени человека и плода, а также децидуальными клетками эндометрия во время беременности. Концентрация ПСИФР-1 в амниотической жидкости очень высока, в 1000 раз выше, чем в сыворотке крови беременной женщины. Высокие уровни ПСИФР-1 обнаруживаются в амниотической жидкости уже на ранних сроках беременности. При нормальном течении беременности этот белок практически не содержится в отделяемом влагалища. В течение 1-3 часов после спонтанного или индуцированного разрыва оболочки, амниотическая жидкость с высокой концентрацией ПСИФР-1 попадает в цервикальный и вагинальный секрет.

Состав и комплектация набора

Набор рассчитан на проведение одного анализа по выявлению ПСИФР-1

В состав Набора реагентов входит:

- индивидуальный тест «АмниФлюид» – 1 шт.;
- флакон - капельница, содержащая раствор для экстракции – 1 шт.;
- стерильный тампон-зонд для забора пробы – 1 шт.;
- наклейка в историю болезни – 1 шт.

Комплект поставки: Набор реагентов – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт.

Тампон-зонд – стерильный тампон-зонд для отбора биологических проб. Одноразовый тампон-зонд на пластиковом основании с вязким наконечником, не токсичный, устойчивый к резким колебаниям температуры.

Компоненты индивидуального теста - Тестовое устройство упакованное в индивидуальную упаковку с влагопоглотителем.

Тестовая подложка с мембраной содержит:

- Конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител к протейну-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста (ПСИФР-1) ($0,32 \pm 0,04$ мкг);
- Тестовая полоса: мышинные моноклональные антитела к ПСИФР-1 ($0,47 \pm 0,05$ мкг);
- Контрольная полоса: антитела кролика к иммуноглобулинам мыши ($0,71 \pm 0,12$ мкг).

2 Основные потребительские характеристики

Методы стерилизации изделия. Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия. Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия: Набор представляет собой конструкцию, состоящую из комбинации мышинных моноклональных антител, кроличьих антител против иммуноглобулинов мыши и пористых материалов.

Метод определения основан на взаимодействии мышинных моноклональных антител к молекуле ПСИФР-1, конъюгированных с частицами коллоидными золотом, с ПСИФР-1 в исследуемой пробе с образованием устойчивого комплекса. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы движется к иммобилизованным на мембране вторым мышинным моноклональным антителам к молекуле ПСИФР-1, где и происходит визуализация результата наличия маркерного белка с высокой специфичностью и чувствительностью. Интенсивность окрашивания полосы прямо пропорциональна концентрации ПСИФР-1 в образце. Конъюгат движется далее и связывается с антителами кролика против иммуноглобулинов мыши - контрольная полоса.

3 Аналитические характеристики

Контроль работы теста. Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.

Аналитическая чувствительность (СПП-АМ отрицательный контроль - раствор 1, 2; положительный контроль - раствор 3, 4) составляет 20 нг/мл.

Чувствительность определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих белок ПСИФР-1 (СПП-АМ положительный контроль, раствор 3), как процентное содержание образцов, определенных «Набором реагентов «АмниФлюид»», как положительные, и составляет 100%.

Специфичность определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, содержащих маркер в концентрации, не превышающей пороговую концентрацию и вовсе не содержащих маркер (СПП-АМ отрицательный контроль - раствор 1, 2), как процентное содержание образцов, определенных «Набором реагентов «АмниФлюид»», как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых показателей - 15 мин.

Диапазон измерения 20-500 нг/мл.

4 Меры предосторожности

4.1 Только для диагностики *in vitro*, для профессионального использования.

4.2 Потенциальный риск применения Набора — класс 2а.

4.3 Все компоненты Набора не токсичны, не горючи и готовы к использованию. Набор не содержит лекарственных средств, потенциально инфекционных, животных или человеческих материалов. В состав индивидуального теста входят фиксированные высоко очищенные мышинные моноклональные антитела к белку ПСИФР-1, полученные из гибридов. Антитела не содержат вирусных и чужеродных примесей.

4.4 В состав изделия входит флакон - капельница с резьбовым колпачком, с контролем первого вскрытия, предохраняющий от протекания. Одноразовый стерильный тампон-зонд для отбора биологических проб, упакован в индивидуальную упаковку. Одноразовый тампон-зонд на пластиковом основании с вязкозным наконечником, не токсичный, устойчивый к резким колебаниям температуры. Конструкция тест-системы обеспечивает простоту в обращении и обслуживании и максимально снижает риск соприкосновения с биологическим материалом теста пользователем.

4.5 Все вносимые образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и храниться, как инфицированные агенты. Персонал, должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52905-2007. После тестирования Набор должен быть утилизирован в специальном биозащитном контейнере или обеззаражен дезинфицирующими средствами, согласно в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса «Б». Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Файл менеджмента риска).

4.6. Не используйте реагенты, если защитные пакеты вскрыты или повреждены при транспортировке.

5 Оборудование и материалы, необходимые при работе с «Набором реагентов «АмниФлюид»»

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа: секундомер.

6 Анализируемые образцы

В качестве образца использовать цервикальный или вагинальный секрет беременной женщины. Образцы с присутствием обильных кровянистых выделений (конец тампона красный) использовать не рекомендуется, так как это может привести к ложноположительному результату. Наличие следовых количеств крови в пробе (тампон слабо розовый) не влияет на работу теста.

Пробы необходимо проанализировать не позднее 1 часа после взятия образца. Если в течение этого времени тест не проводят, образец следует заморозить и хранить при температуре минус 18°C.

Не допускать повторного замораживания.

7 Проведение анализа

Все реагенты, входящие в состав «Набора реагентов «АмниФлюид»» готовы к использованию и не требуют специальной предварительной подготовки. Довести все компоненты Набора реагентов до комнатной температуры.

7.1 Последовательность проведения анализа

Проведение анализа состоит из следующих этапов:

- получение анализируемого образца;
- экстракция извлеченного образца;
- внесение подготовленного образца в окно для внесения образца;
- проведение анализа;
- учет результатов.

7.2 Получение образца

Извлеките стерильный тампон из упаковки непосредственно перед взятием образца. До введения во влагалище поверхность тампона не должна ни с чем соприкасаться. Возьмите тампон и осторожно введите во влагалище на глубину не более 5 – 7 см. В качестве альтернативы, можно использовать зеркало (вагинальный расширитель) и собрать цервикальный секрет. Оставьте тампон во влагалище на 10-15 секунд, чтобы он впитал содержимое, и только после этого выньте его. Тампон должен быть смочен полностью.

7.3 Экстракция образца

Открутите колпачок у флакона с раствором для экстракции. Поместите извлеченный тампон внутрь флакона. Экстрагируйте пробу, вращая тампон, периодически прижимая его к стенкам и дну флакона в течение 10-15 секунд. Затем прижмите тампон к стенке флакона, выжимая содержимое. После удалите тампон из флакона и утилизируйте его. Закройте флакон вставкой - капельницей.

7.4 Внесение образца в иммунологическую планшету.

Непосредственно перед проведением исследования, извлеките иммунологическую планшету из индивидуальной упаковки, и положите на чистую сухую поверхность. Маркировать планшету фамилией или кодовым номером пациента.

Наличие в овальном окошке розового окрашивания – технологическая особенность конструкции теста, не является неисправностью теста.

Внести подготовленный образец по п.7.3 из флакона – капельницы в овальное окно тестовой планшеты, объем вносимой пробы должен составлять 0,1 - 0,15 мл (3 капли). Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться.

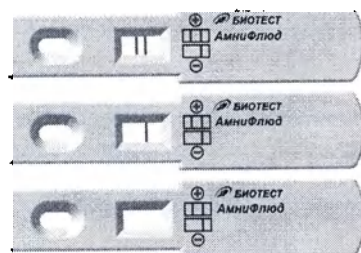
Регистрация результатов осуществляется визуально. Оценка результатов проводится в течение 15 минут после внесения образца. Результат после 20 минут считать недействительным. Время начала и окончания тестирования отметить на наклейке в историю болезни.

Результат работы теста обязательно проверяется наличием окрашенной полосы в зоне «контрольной полосы».

Положительный. Выявление двух полос свидетельствует о положительном результате (рис. 1а). При большой концентрации антигена, положительный результат может появиться в первые минуты после внесения образца. Чем ниже концентрация антигена, тем больше времени необходимо для того, чтобы появилась тестовая полоса. Интенсивность окраски тестовой линии может варьироваться.

Отрицательный. Выявление одной контрольной линии в течение 20 минут свидетельствует об отсутствии околоплодных вод в содержимом (рис. 1б).

Недостовверный. Полное отсутствие окрашивания на обоих участках или наличие окрашенной полосы только на тестовом участке является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Выполнить анализ еще раз с использованием новой тест-системы (рис. 1в)



- а) Положительный результат
- б) Отрицательный результат
- в) Недостовверный результат

Рис. 1 Оценка результатов

7.5 Документирование и архивирование.

Для документации результатов теста ставится отметка о полученном результате тестирования в наклейку в историю болезни. Для архивирования результатов теста полностью заполненную наклейку в историю болезни внести в медицинскую карту пациента (удалить с обратной стороны карты защитную пленку, чтобы освободить ее клейкую поверхность).

8 Ограничения

Для правильности работы тест-системы следует неукоснительно соблюдать все положения данной инструкции.

Тест дает качественные результаты и показывает повышенный уровень ПСИФР-1 в образце, что не должно рассматриваться как единственный критерий для диагностики подтекания околоплодных вод. Так

же, как и при любом другом диагностическом исследовании, результат тестирования должен быть интерпретирован вместе с клиническими данными.

Не применять для диагностики, если повреждение плодных оболочек произошло более чем за 24 часов до забора пробы, возможен отрицательный результат из-за распада ПСИФР-1 под действием протеаз, обычно присутствующих во влагалище. Целесообразно в таких случаях периодическое повторение теста.

Присутствие следовых количеств крови с малой вероятностью может повлиять на результат теста, так как концентрация ПСИФР-1, составляющая 90% от обычной концентрации данного белка в сыворотке беременной женщины, находится ниже порогового уровня, определяемого в данном тесте. Большое количество крови в пробе может привести к ложноположительному результату.

Из-за слишком большой нагрузки на ткани пузыря при крупных размерах двух плодов и более возможны небольшие протекания околоплодной жидкости.

Интерференции

Используемые в тест-системе антитела не проявляют кросс-реактивности с инсулином и проинсулином человека.

Вагинальные инфекции, примесь мочи, семенной жидкости в образцах не влияет на результаты теста. У пациенток, неоднократно рожавших, повышение маркера ПСИФР-1, не происходит при нормально протекающей беременности.

Таблица 1 - Ошибки при проведении анализа и способы их исключения

Описание ошибки	Причина	Методы устранения
Нет ни одной полосы	1. Недостаточное внесение материала. 2. Внесение большого избытка материала. 3. Неправильное хранение теста; нарушения условий хранения, долгое хранение во вскрытом состоянии.	1. Взять следующую пробу не менее 0,15 мл (3 капли) и внести в новый тест. 2. Взять следующую пробу не более 0,15 мл (3 капли) и внести в новый тест. 3. Взять новый тест

9 Условия хранения и применения Набора

«Набор реагентов «АмниФлюид»» должен храниться при температуре от плюс 4 до плюс 25°C, влажности не более 60 %, в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание «Набора реагентов «АмниФлюид»» не допускается. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Складирование «Набора реагентов «АмниФлюид»» допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 2-3 яруса.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 4°C до плюс 25°C, влажности не более 60%, без замораживания. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности Набора: три года.

Один «Набор реагентов «АмниФлюид»» - предназначен для проведения одного определения ПСИФР-1.

После вскрытия первичной упаковки «Набор реагентов «АмниФлюид»» должен быть использован в течение 15 мин и в это время храниться в сухом месте при комнатной температуре (от плюс 20 °C до плюс 25°C). В случае порчи индивидуальной упаковки не используйте Набор реагентов, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта. Стерильный тампон извлекается из упаковки непосредственно перед взятием образца, поэтому не храниться.

14 Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «АмниФлюид» следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «БиоТест» (ООО НПО «БиоТест») по адресу: 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, 4а, офис 101, тел./факс +7 (383) 363-36-18, info@biotst.ru

Условия отпуска Для учреждений здравоохранения.

Директор ООО НПО «БиоТест»

С.Н. Велиев

Символы маркировки на потребительской упаковке

Символы						
Описание	Номер серии	Дата изготовления	Использовать до	Не использовать при повреждении упаковки	Обратитесь к инструкции по применению	Беречь от влаги
Символы						
Описание	Запрет на повторное применение	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Диапазон влажности	Предел температуры		

Литература

1. Sucak A., Moroy P., Cakmak P., Mungan T., Mollamahmutoglu L., Danisman N., "Insulin-like Growth Factor Binding Protein-1: a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis." Turk. J. Med. Sci., 2005;35:157-161.
2. Серов В.Н., Сухорукова О.И. Профилактика преждевременных родов // РМЖ. 2014. №1. С. 3.
3. Tagore S, Kwek K, Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alphamicroglobulin- 1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy, *J Perinat Med*, 2010;38:609–12.
4. Lee, JH, Lee, SM, Oh, KJ, Park, C-W, Jun, JK and Yoon, BH (2011) Fragmented Forms of Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-1 in Amniotic Fluid of Patients With Preterm Labor and Intact Membranes. *Reprod. Sci.*, 18(9): 842-849.
5. Максимович О.Н. Дородовое излитие околоплодных вод: причины, диагностика, ведение беременности и родов// Бюл. ВСНЦ СО РАМН. Иркутск, 2006. № 3(49). С. 207–212.
6. Ходжаева З.С. Сидельникова В.М. Эффективность применения новых диагностических жестов для определения начала родовой деятельности и несвоевременного излития околоплодных вод // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2007. – № 6(1). – С. 47-50. 3. Rutanen E.-R., Karkkai.

ПРОШИТО 5 ЛИСТОВ

« 22 » 09 2022 год

Директор

ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н.