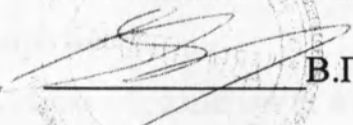


«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ

« 14 » октября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Приспособления индикаторного для
иммунохроматографического выявления хорионического
гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности

(ИХА-ХГЧ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Приспособление ИХА-ХГЧ-ФАКТОР, предназначено для *in vitro* одно-
этапного быстрого качественного выявления хорионического гонадотропина
человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для
выявления беременности на ранних сроках.

Одно Приспособление ИХА-ХГЧ-ФАКТОР рассчитано на проведение
одного определения содержания ХГЧ в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анали-
за, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими уча-
стками пробоотборника Приспособления; при наличии в анализируемом об-
разце ХГЧ последний вступает в реакцию со специфическими мышиными
моноклональными антителами к ХГЧ, связанными с частицами коллоидного
золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реак-

КОПИЯ
ВЕРНА

цию с поликлональными антителами к ХГЧ, иммобилизованным в тестовой зоне Приспособления, и в том случае, если концентрация ХГЧ в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (20 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две линии розового цвета.

При отсутствии ХГЧ в анализируемом образце мочи или его содержании менее 20 мМЕ/мл происходит образование только одной линии розового цвета в тестовой зоне Приспособления.

3. СОСТАВ

Один комплект ИХА-ХГЧ-ФАКТОР включает одно Приспособление, упакованное в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальное содержание ХГЧ) составляет 20 мМЕ/мл.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая моча человека. Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 ч до проведения анализа, а также избегать избыточного потребления жидкости перед началом определения, так как это может привести к уменьшению содержания ХГЧ в моче и снизить достоверность полученных результатов.

Оптимальным является тестирование первой утренней мочи.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Приспособления - класс 2а.

Все компоненты Приспособления в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Приспособлением следует соблюдать "Правила устройства,

техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые Приспособления ИХА-ХГЧ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение времени не менее 10 минут.

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь Приспособление. Снять колпачок с пробоотборника Приспособления. Держа Приспособление, поместить кончик пробоотборника в струю мочи. По желанию можно собрать мочу в чистую сухую емкость и погрузить кончик пробоотборника в мочу на 10-20 сек. Извлечь пробоотборник из мочи и немедленно надеть на него колпачок, после чего поместить Приспособление на горизонтально ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 1-5 минут (но не позднее 10 минут) визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Линия в тестовом (четыреугольном) окошке, расположенном ближе к нижнему концу Приспособления (ближе к пробоотборнику), является линией результата, а линия, расположенная в контрольном (круглом) окошке (дальше от пробоотборника), является контрольной линией.

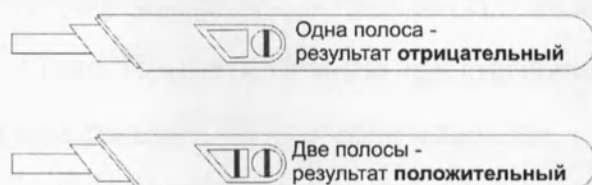
Если линия результата отсутствует и выявляется контрольная линия, это

означает, что уровень ХГЧ в анализируемом образце мочи ниже 20 мМЕ/мл; это свидетельствует о отрицательном результате анализа, т.е. об отсутствии беременности.

Если выявляются одновременно линия результата и контрольная линия, это означает, что уровень ХГЧ в анализируемом образце мочи равен или превышает 20 мМЕ/мл; это свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. о наличии беременности.

Даже слабая линия розового цвета в тестовой зоне Приспособления свидетельствует о положительном результате.

Рисунок.



В том случае, когда контрольная линия отсутствует, результат анализа признается недействительным; при этом определение следует повторить с использованием другого Приспособления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Приспособление ИХА-ХГЧ-ФАКТОР должно храниться при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности, вдали от источников тепла, в недоступном для детей месте. Замораживание Приспособления не допускается.

Срок годности Полоски – 24 месяцев (не использовать после истечения срока годности).

После вскрытия упаковки Приспособление должно быть использовано в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

После проведения анализа все компоненты, в том числе, пакет с абсорбирующим влагу веществом необходимо утилизировать.

Одно Приспособление предназначено для проведения одного определения содержания ХГЧ в моче человека.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Приспособления ИХА-ХГЧ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

«29» октября 2011 г.

«21» октября 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью (1246) листов

5

Ген. директор

Кривенко В.П.

Гл. бухгалтер

Кривенко В.П.

Дата

20.08



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»
Н.П. ПРИШЛЯК
«_____» _____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Приспособления индикаторного для
иммунохроматографического выявления хорионического
гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности

(ИХА-ХГЧ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Приспособление ИХА-ХГЧ-ФАКТОР, предназначено для *in vitro* одно-
этапного быстрого качественного выявления хорионического гонадотропина
человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для
выявления беременности на ранних сроках.

Одно Приспособление ИХА-ХГЧ-ФАКТОР рассчитано на проведение
одного определения содержания ХГЧ в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анали-
за, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими уча-
стками пробоотборника Приспособления; при наличии в анализируемом об-
разце ХГЧ последний вступает в реакцию со специфическими мышинными
моноклональными антителами к ХГЧ, связанными с частицами коллоидного
золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реак-

КОПИЯ
ВЕРНА

цию с поликлональными антителами к ХГЧ, иммобилизованным в тестовой зоне Приспособления, и в том случае, если концентрация ХГЧ в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (20 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две линии розового цвета.

При отсутствии ХГЧ в анализируемом образце мочи или его содержании менее 20 мМЕ/мл происходит образование только одной линии розового цвета в тестовой зоне Приспособления.

3. СОСТАВ

Один комплект ИХА-ХГЧ-ФАКТОР включает одно Приспособление, упакованное в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальное содержание ХГЧ) составляет 20 мМЕ/мл.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая моча человека. Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 ч до проведения анализа, а также избегать избыточного потребления жидкости перед началом определения, так как это может привести к уменьшению содержания ХГЧ в моче и снизить достоверность полученных результатов.

Оптимальным является тестирование первой утренней мочи.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Приспособления - класс 2а.

Все компоненты Приспособления в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Приспособлением следует соблюдать "Правила устройства,

техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые Приспособления ИХА-ХГЧ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение времени не менее 10 минут.

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь Приспособление. Снять колпачок с пробоотборника Приспособления. Держа Приспособление, поместить кончик пробоотборника в струю мочи. По желанию можно собрать мочу в чистую сухую емкость и погрузить кончик пробоотборника в мочу на 10-20 сек. Извлечь пробоотборник из мочи и немедленно надеть на него колпачок, после чего поместить Приспособление на горизонтально ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 1-5 минут (но не позднее 10 минут) визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Линия в тестовом (четырёхугольном) окошке, расположенном ближе к нижнему концу Приспособления (ближе к пробоотборнику), является линией результата, а линия, расположенная в контрольном (круглом) окошке (дальше от пробоотборника), является контрольной линией.

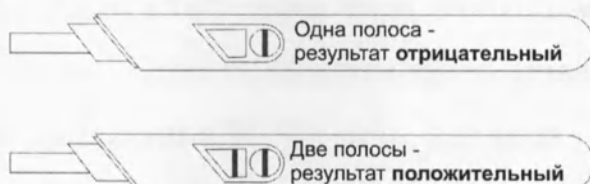
Если линия результата отсутствует и выявляется контрольная линия, это

означает, что уровень ХГЧ в анализируемом образце мочи ниже 20 мМЕ/мл; это свидетельствует о отрицательном результате анализа, т.е. об отсутствии беременности.

Если выявляются одновременно линия результата и контрольная линия, это означает, что уровень ХГЧ в анализируемом образце мочи равен или превышает 20 мМЕ/мл; это свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. о наличии беременности.

Даже слабая линия розового цвета в тестовой зоне Приспособления свидетельствует о положительном результате.

Рисунок.



В том случае, когда контрольная линия отсутствует, результат анализа признается недействительным; при этом определение следует повторить с использованием другого Приспособления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Приспособление ИХА-ХГЧ-ФАКТОР должно храниться при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности, вдали от источников тепла, в недоступном для детей месте. Замораживание Приспособления не допускается.

Срок годности Полоски – 24 месяцев (не использовать после истечения срока годности).

После вскрытия упаковки Приспособление должно быть использовано в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

После проведения анализа все компоненты, в том числе, пакет с абсорбирующим влагу веществом необходимо утилизировать.

Одно Приспособление предназначено для проведения одного определения содержания ХГЧ в моче человека.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Приспособления ИХА-ХГЧ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 24 » октября 2011 г.

« 24 » октября 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

5

(1222) листов

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

20.08.17

