

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П. Пришляк

«27» августа 2020 г.

М.П.

**ПОЛОСКА ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА (ХГЧ)
В МОЧЕ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ
«БИ-ШУР-С»**

по ТУ 21.20.23-123-69721380-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2020

Содержание

1. Назначение.....	4
2. Характеристика изделия.....	4
3. Аналитические и диагностические характеристики Тест-полоски «БИ-ШУР-С».....	6
4. Факторы, влияющие на результат	7
5. Меры предосторожности при работе с Тест-полоской «БИ-ШУР-С».....	7
6. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах набора, но необходимые при проведении анализа.....	8
7. Анализируемые пробы.....	8
8. Проведение анализа	9
9. Интерпретация результата.....	10
10. Контроль качества	11
11. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.....	11
12. Порядок утилизации и уничтожения Тест-полоски «БИ-ШУР-С»	12
13. Гарантийные обязательства.....	12
14. Перечень применяемых национальных стандартов.....	13
15. Литературные ссылки	13

Первоначальный выпуск инструкции по применению VER 10.06.17

Последний

пересмотр

VER

27.10.20

2

Полная версия инструкции по применению

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая инструкция по применению распространяется на Полоску для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности «БИ-ШУР-С» по ТУ 21.20.23-123-69721380-2020.

Сокращенное наименование: Тест-полоска «БИ-ШУР-С».

Тест-полоска «БИ-ШУР-С» предназначена для *in vitro* быстрого одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика, самотестирование.

Потенциальный потребитель: сотрудники клинико-диагностической лаборатории с высшим или средним медицинским образованием, лица без медицинского образования (непрофессионалы).

ВНИМАНИЕ: Перед использованием Тест-полоски «БИ-ШУР-С» внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушал указания Инструкции по применению Тест-полоски «БИ-ШУР-С».

1. Назначение

1.1 Назначение

Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности «БИ-ШУР-С», предназначена для *in vitro* быстрого одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности.

1.2 Область применения

Область применения - клиническая лабораторная диагностика, самотестирование.

1.3 Потенциальный потребитель: Профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней, лица без медицинского образования.

1.4 Показания к применению, противопоказания, побочные действия

1.4.1 Показания: для применения в ЛПУ, лабораториях и самотестировании лицами без медицинского образования для *in vitro* одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности.

1.4.2 Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.4.3 При соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные действия не выявлены.

1.4.4 Функциональное назначение. Тест-полоска применяется в качестве вспомогательного скринингового средства в диагностике для *in vitro* одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности среди всех групп населения и с целью самотестирования лицами без медицинского образования.

2. Характеристика изделия

2.1 В состав Тест-полоски «БИ-ШУР-С» входит:

- Полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.

2.2 Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества Тест-полосок «БИ-ШУР-С» в поставке.

2.3 В комплект поставки Тест-полоски «БИ-ШУР-С» входит:

- Полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.

- Инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя).

2.4 Тест-полоска «БИ-ШУР-С» предназначена для анализа одной пробы биологического материала.

2.5 Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец (моча) абсорбируется поглощающими участками полоски. На мембрану полоски нанесены и высушены поликлональные козы антитела к IgG мыши и специфические мышинные моноклональные антитела к β -субъединице ХГЧ. На один из фильтров нанесены и высушены специфические мышинные моноклональные антитела к α -субъединице ХГЧ, конъюгированные с коллоидным золотом. При наличии в анализируемом образце 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 реакцию с моноклональными антителами к ХГЧ, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, и в том случае, если концентрация ХГЧ в анализируемом образце равна или превышает порог обнаружения (20 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две параллельные окрашенные линии (тестовая и контрольная).

При отсутствии ХГЧ в анализируемом образце мочи или его содержании ниже порога обнаружения (20 мМЕ/мл) происходит образование только одной окрашенной линии (контрольной) в тестовой зоне ближе к верхней части полоски.

Тестовая зона полоски содержит внутренний контроль. Окрашенная контрольная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

2.6 Материалы из которых изготовлена Тест-полоска «БИ-ШУР-С»

Полоска должна представлять из себя полоску из фильтров и мембраны, наклеенных на пластину из полистирола. В средней части полоски должно быть прямоугольное углубление белого цвета (тестовая зона). В нижней части полоски должна быть нанесена маркировка, обозначающая уровень погружения полоски в мочу (линия со стрелками над ней), в верхней части полоски – маркировка определяемого аналита.

На мембрану полоски нанесены и высушены поликлональные козы антитела к IgG мыши и специфические мышинные моноклональные антитела к β -субъединице ХГЧ. На один из фильтров нанесены и высушены специфические мышинные моноклональные антитела к α -

субъединице ХГЧ, конъюгированные с коллоидным золотом. Концентрация активных ингредиентов составляет 10-1000 нг/тест.

При изготовлении Тест-полоски «БИ-ШУР-С» используются материалы животного происхождения, а именно: моноклональные мышинные антитела к β -субъединице хорионического гонадотропина человека, моноклональные мышинные антитела к α -субъединице хорионического гонадотропина человека, связанные с коллоидным золотом, поликлональные антитела козы к иммуноглобулину мыши. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. Не являются фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении Тест-полоски «БИ-ШУР-С», получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Количество активных ингредиентов составляет 10-1000 (нг/тест).

2.7 Технические характеристики Тест-полоски «БИ-ШУР-С»

Тест-полоска «БИ-ШУР-С» определяет наличие хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа в течение 1-5 минут.

3. Аналитические и диагностические характеристики Тест-полоски «БИ-ШУР-С»

3.1 Порог обнаружения

Порог обнаружения составляет 20 мМЕ/мл.

3.2 Клиническая проверка. Нормальные значения

Концентрация хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) возрастает со 2-й недели беременности, достигая максимума, от 100 000 до 200 000 мМЕ/мл, к 12 неделе беременности. В норме у мужчин и небеременных женщин концентрации ХГЧ составляет 0-5 мМЕ/мл.

3.3 Воспроизводимость, специфичность, влияние потенциально кросс-реагирующих и интерферирующих веществ, хук-эффект.

Воспроизводимость. Должна быть 100%, на контрольных растворах.

Тест-полоска не должна выявлять ХГЧ в контрольных материалах, не содержащих ХГЧ.

Присутствие в моче лютеинизирующего гормона (300 мМЕ/мл), фолликулостимулирующего гормона (300 мМЕ/мл), тиреотропного гормона (10 мкМЕ/мл) не приводит к ложноположительным результатам.

Присутствие в моче гемоглобина в концентрации 1000 мкг/дл, билирубина в концентрации 1000 мкг/дл, белка (бычий сывороточный альбумин) в концентрации 2000 мг/дл, глюкозы в концентрации 2000 мг/дл, аскорбиновой кислоты в концентрации 20 мг/дл, а также рН в интервале 5,0-9,0 не оказывают влияния на результат анализа.

Хук-эффект отсутствует при концентрации ХГЧ в моче до 5000 мМЕ/мл.

3.4 Диагностическая чувствительность – 100 % (20/20; CI_{0,05}: 83,89-100,0);
Диагностическая специфичность – 100 % (20/20; CI_{0,05}: 83,89-100,0).

4. Факторы, влияющие на результат

4.1 Ложноположительный результат

Возможные причины:

-прием препаратов от бесплодия, содержащих ХГЧ (прегнил, профази) в момент проведения анализа или если время по окончании лечения менее 10 дней;

-наличие опухолей (хорионэпителиома матки или пузырный занос);

-неполное удаление эмбриональной ткани после предшествующего аборта.

4.2 Ложноотрицательный результат.

Возможные причины:

-патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;

-большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением анализа.

5. Меры предосторожности при работе с Тест-полоской «БИ-ШУР-С»

5.1 **ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению!**

5.2 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

5.3 При работе с Тест-полоской «БИ-ШУР-С» 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.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.4 При профессиональном использовании Тест-полоски «БИ-ШУР-С» необходимо использовать индивидуальные средства защиты, так как исследуемые образцы мочи следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций. В случае использования Тест-полоски «БИ-ШУР-С» в целях самотестирования использование индивидуальных средств защиты не регламентировано.

5.5 Тест-полоска «БИ-ШУР-С» предназначена только для *in vitro* диагностики.

5.6 Тест-полоска «БИ-ШУР-С» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

5.7 Все компоненты Тест-полоски «БИ-ШУР-С» в используемых концентрациях не токсичны.

5.8 Не принимать внутрь!

5.9 Не использовать более одного раза.

5.10 Не использовать Тест-полоски «БИ-ШУР-С» с истекшим сроком годности.

5.11 Не использовать Тест-полоску «БИ-ШУР-С», если упаковка повреждена или плохо запаяна.

5.12 При использовании Тест-полоски «БИ-ШУР-С» согласно инструкции по применению изделие является безопасным!

6. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах набора, но необходимые при проведении анализа

- Секундомер или таймер;
- Перчатки медицинские одноразовые;
- Емкости для анализируемых образцов мочи
- Холодильник с температурой от 2 до 8°C;
- Морозильник с температурой от минус 20 до минус 25°C;
- Асептические салфетки (при необходимости).

7. Анализируемые пробы

7.1 Для анализа использовать свежесобранную мочу, не содержащую консерванты.

7.2 Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 часов 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.

7.3 Оптимальным является тестирование первой утренней мочи.

7.4 Для проведения анализа образец мочи необходимо внести в чистую, сухую емкость.

7.5 Свежую мочу можно хранить в холодильнике от 2 до 8°C до двух дней до проведения теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре от минус 20 до минус 25°C до 3 месяцев. Допускается не более трех циклов заморозки / разморозки.

7.6 Перед проведением анализа исследуемые образцы мочи, которые хранились при температуре от 2 до 8°C, следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.

7.7 Замороженные исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

8. Проведение анализа

8.1 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Тест-полоски «БИ-ШУР-С».

8.2 Перед применением убедиться в целостности Тест-полоски «БИ-ШУР-С» путем визуального осмотра.

8.3 Не использовать изделие, если индивидуальная потребительская упаковка повреждена или плохо запаяна.

8.4 После вскрытия герметичной индивидуальной потребительской упаковки Тест-полоски «БИ-ШУР-С» анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (18 - 25°C) и влажности воздуха не более 75%.

8.5 Перед проведением анализа выдержать Тест-полоску «БИ-ШУР-С», в закрытой оригинальной упаковке предприятия-изготовителя (во избежание конденсации влаги на мембране) при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение 30 минут.

8.6 Вскрыть индивидуальную потребительскую упаковку Тест-полоски «БИ-ШУР-С» непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску.

8.7 Опустить в ёмкость с мочой полоску стрелками вниз до ограничительной линии на 20-30 секунд.

8.8 Извлечь полоску, поместить её на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

8.9 Через 1-5 мин (но не позднее 10 минут) визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени полоску не следует передвигать или переворачивать.

9. Интерпретация результата

Линия в тестовой зоне, расположенная ближе к нижней части полоски (ближе к стрелкам), является тестовой линией, а линия, расположенная в тестовой зоне дальше от стрелок, является контрольной линией.

Выявление в тестовой зоне полоски двух параллельных окрашенных линий (тестовой и контрольной) свидетельствует о положительном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержание ХГЧ равно или превышает 20 мМЕ/мл, это свидетельствует о наличии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

Даже слабоокрашенная тестовая линия в тестовой зоне полоски свидетельствует о положительном результате.

Выявление в тестовой зоне полоски одной окрашенной линии ближе к верхней части полоски (контрольной линии) свидетельствует об отрицательном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи ХГЧ отсутствует или его содержание не превышает 20 мМЕ/мл, это свидетельствует об отсутствии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

В случае, если через 1-5 минут в тестовой зоне полоски не выявляются окрашенные линии или отсутствует контрольная линия (даже при наличии тестовой линии), результат анализа признается недействительным (рисунок 1). Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность полоски для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другой полоски.

Принятие потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником недопустимо.

Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через три дня. Если результат положительный, или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу. Клинические заключения не должны основываться только на результатах данного тестирования.

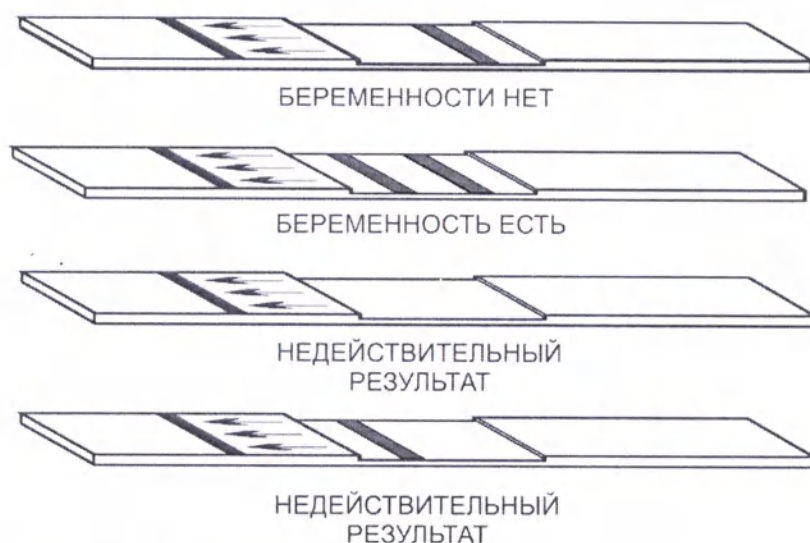


Рисунок 1 – Визуальная интерпретация результата

10. Контроль качества

Тестовая зона полоски содержит внутренний контроль. Окрашенная контрольная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

При использовании в лабораторных условиях (при профессиональном применении) рекомендуется провести валидацию с использованием разведения гонадотропина хорионического лиофилизированного (ФГУП «Московский эндокринный завод») или стандарта WHO International Standard Chorionic Gonadotrophin, NIBSC.

11. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Тест-полоска «БИ-ШУР-С» должна храниться в потребительской упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 24 месяца.

Транспортирование Тест-полоски «БИ-ШУР-С» до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30°C. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Допускается транспортирование только в транспортной упаковке при температуре от минус 25 до плюс 30°C, в течение совокупного времени не более 1 месяца. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Тест-полоски «БИ-ШУР-С», транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12. Порядок утилизации и уничтожения Тест-полоски «БИ-ШУР-С»

Утилизации подлежат все Тест-полоски «БИ-ШУР-С», пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

При самотестировании Тест-полоски «БИ-ШУР-С» утилизировать как твердые бытовые отходы.

При профессиональном применении все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).

При профессиональном применении утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Тест-полосок «БИ-ШУР-С» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение Тест-полосок «БИ-ШУР-С», потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

При профессиональном применении все использованные Тест-полоски «БИ-ШУР-С» перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Персонал, осуществляющий уничтожение Тест-полосок «БИ-ШУР-С», должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

13. Гарантийные обязательства

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность и соответствие Тест-полоски «БИ-ШУР-С» заявленным требованиям при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Претензии, пожелания по вопросам качества Тест-полоски «БИ-ШУР-С» следует направлять в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел 7(499) 322-46-49, www.faktormedprod.ru, e-mail: fmprod@inbox.ru.

14. Перечень применяемых национальных стандартов

– ГОСТ Р 51088–2013 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

– ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

– ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения;

– ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования;

– ГОСТ Р ИСО 23640–2015 – Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*;

– ГОСТ Р 51352–2013 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний;

– ГОСТ Р 53079.4–2008 – Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

15. Литературные ссылки

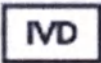
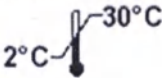
1. Акушерство: нац. рук. / под ред. Э.К. Айламазяна, В. Н. Серова, В. Е. Радзинского, Г.М. Савельевой; АСМОК, Российское о-во акушеров-гинекологов. -крат. изд. -Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. -608 с.

2. Тербнева Л.А. История тестов на беременность и современные способы определения беременности малого срока. Гинекология. 2015; 17 (2): 50–54.

3. Шалимова, М.А. Школа материнства. Течение беременности [Текст] / М. А. Шалимова// Сестринское дело. -2017. -№ 8. -С. 26-28

Приложение 1

Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 14 листах (четырнадцать)

Генеральный директор:



/Пришляк Н.П./

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

«27» октября 2020 г.

М.П.



**Короткая версия инструкции по применению
ПОЛОСКА ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА (ХГЧ)
В МОЧЕ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ
«БИ-ШУР-С»**

по ТУ 21.20.23-123-69721380-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПОЛОСКИ ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА (ХГЧ)
В МОЧЕ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ
«БИ-ШУР-С»
по ТУ 21.20.23-123-69721380-2020

ВНИМАНИЕ: Перед использованием Тест-полоски «БИ-ШУР-С» внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушал указания Инструкции по применению Тест-полоски «БИ-ШУР-С».

1. Назначение

1.1 Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности «БИ-ШУР-С», предназначена для *in vitro* быстрого одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности.

1.2 Область применения

Область применения - клиническая лабораторная диагностика, самотестирование.

1.3 Потенциальный потребитель: Профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней, лица без медицинского образования.

1.4 Показания к применению, противопоказания, побочные действия

1.4.1 Показания: для применения в ЛПУ, лабораториях и самотестировании лицами без медицинского образования для *in vitro* одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности.

1.4.2 Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

1.4.3 При соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные действия не выявлены.

1.4.4 Функциональное назначение. Тест-полоска применяется в качестве вспомогательного скринингового средства в диагностике для *in vitro* одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности среди всех групп населения и с целью самотестирования лицами без медицинского образования.

2. Характеристика изделия

2.1 В состав Тест-полоски «БИ-ШУР-С» входит:

- Полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.

2.2 Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества Тест-полосок «БИ-ШУР-С» в поставке.

2.3 В комплект поставки Тест-полоски «БИ-ШУР-С» входит:

- Полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.

- Инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя).

2.4 Тест-полоска «БИ-ШУР-С» предназначена для анализа одной пробы биологического материала.

2.5 При изготовлении Тест-полоски «БИ-ШУР-С» используются материалы животного происхождения, а именно: моноклональные мышиные антитела к β -субъединице хорионического гонадотропина человека, моноклональные мышиные антитела к α -субъединице хорионического гонадотропина человека, связанные с коллоидным золотом, поликлональные антитела козы к иммуноглобулину мыши. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. Не являются фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении Тест-полоски «БИ-ШУР-С», получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Количество активных ингредиентов составляет 10-1000 (нг/тест).

 27.10.20

Короткая версия инструкции по применению. При необходимости получения полной версии инструкции обращаться к

производителю: ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108841 г. Москва, г. Троицк ул. Промышленная, д.2, этаж 1, помещение 30.

e-mail: fmprod@inbox.ru, www.faktormedprod.ru, тел. +7 (499) 322-46-49

3. Аналитические характеристики Тест-полоски «БИ-ШУР-С»

3.1 Порог обнаружения составляет 20 мМЕ/мл.

3.2 Клиническая проверка. Нормальные значения

Концентрация хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) возрастает со 2-й недели беременности, достигая максимума, от 100 000 до 200 000 мМЕ/мл, к 12 неделе беременности. В норме у мужчин и не беременных женщин концентрации ХГЧ составляет 0-5 мМЕ/мл.

3.3 Воспроизводимость, специфичность, влияние потенциально кросс-реагирующих и интерферирующих веществ, хук-эффект.

Воспроизводимость. Должна быть 100%, на контрольных растворах.

Тест-полоска не должна выявлять ХГЧ в контрольных материалах, не содержащих ХГЧ.

Присутствие в моче лютеинизирующего гормона (300 мМЕ/мл), фолликулостимулирующего гормона (300 мМЕ/мл), тиреотропного гормона (10 мМЕ/мл) не приводит к ложноположительным результатам.

Присутствие в моче гемоглобина в концентрации 1000 мкг/дл, билирубина в концентрации 1000 мкг/дл, белка (бычий сывороточный альбумин) в концентрации 2000 мг/дл, глюкозы в концентрации 2000 мг/дл, аскорбиновой кислоты в концентрации 20 мг/дл, а также pH в интервале 5,0-9,0 не оказывают влияния на результат анализа.

Хук-эффект отсутствует при концентрации ХГЧ в моче до 5000 мМЕ/мл.

3.4 Диагностическая чувствительность – 100 % (20/20; CI_{0,05}: 83,89-100,0); Диагностическая специфичность – 100 % (20/20; CI_{0,05}: 83,89-100,0).

4. Факторы, влияющие на результат

4.1 Ложноположительный результат. Возможные причины:

-прием препаратов от бесплодия, содержащих ХГЧ (прегнил, профази) в момент проведения анализа или если время по окончании лечения менее 10 дней;

-наличие опухолей (хорионэпителиома матки или пузырный занос);

-неполное удаление эмбриональной ткани после предшествующего аборта.

4.2 Ложноотрицательный результат. Возможные причины:

-патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;

-большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением анализа.

5. Меры предосторожности при работе с Тест-полоской «БИ-ШУР-С»

5.1 **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению!

5.2 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

5.3 При работе с Тест-полоской «БИ-ШУР-С» 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.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.4 При профессиональном использовании Тест-полоски «БИ-ШУР-С» необходимо использовать индивидуальные средства защиты, так как исследуемые образцы мочи следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций. В случае использования Тест-полоски «БИ-ШУР-С» в целях самотестирования использование индивидуальных средств защиты не регламентировано.

5.5 Тест-полоска «БИ-ШУР-С» предназначена только для in vitro диагностики.

5.6 Тест-полоска «БИ-ШУР-С» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

5.7 Все компоненты Тест-полоски «БИ-ШУР-С» в используемых концентрациях не токсичны.

5.8 Не принимать внутрь!

5.9 Не использовать более одного раза.

5.10 Не использовать Тест-полоски «БИ-ШУР-С» с истекшим сроком годности.

5.11 Не использовать Тест-полоску «БИ-ШУР-С», если упаковка повреждена или плохо запаяна.

5.12 При использовании Тест-полоски «БИ-ШУР-С» согласно инструкции по применению изделие является безопасным!

 27.10.20

Короткая версия инструкции по применению. При необходимости получения полной версии инструкции обращаться к

производителю: ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108841 г. Москва, г. Троицк ул. Промышленная, д.2, этаж 1, помещение 30.

e-mail: fnprod@inbox.ru, www.faktormedprod.ru, тел. +7 (499) 322-46-49

6. Анализируемые пробы

- 6.1 Для анализа использовать свежесобранную мочу, не содержащую консерванты.
- 6.2 Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 часов 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.
- 6.3 Оптимальным является тестирование первой утренней мочи.
- 6.4 Для проведения анализа образец мочи необходимо внести в чистую, сухую емкость.
- 6.5 Свежую мочу можно хранить в холодильнике от 2 до 8°C до двух дней до проведения теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре от минус 20 до минус 25°C до 3 месяцев. Допускается не более трех циклов заморозки / разморозки.
- 6.6 Перед проведением анализа исследуемые образцы мочи, которые хранились при температуре от 2 до 8°C, следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 30 мин.
- 6.7 Замороженные исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

7. Проведение анализа

- 7.1 Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Тест-полоски «БИ-ШУР-С».
- 7.2 Перед применением убедиться в целостности Тест-полоски «БИ-ШУР-С» путем визуального осмотра.
- 7.3 Не использовать изделие, если индивидуальная потребительская упаковка повреждена или плохо запаяна.
- 7.4 После вскрытия герметичной индивидуальной потребительской упаковки Тест-полоски «БИ-ШУР-С» анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (18 - 25°C) и влажности воздуха не более 75%.
- 7.5 Перед проведением анализа выдержать Тест-полоску «БИ-ШУР-С», в закрытой оригинальной упаковке предприятия-изготовителя (во избежание конденсации влаги на мембране) до комнатной температуры (от 18 до 25°C).
- 7.6 Вскрыть индивидуальную потребительскую упаковку Тест-полоски «БИ-ШУР-С» непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску.
- 7.7 Опустить в ёмкость с мочой полоску стрелками вниз до ограничительной линии на 20-30 секунд.
- 7.8 Извлечь полоску, поместить её на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.
- 7.9 Через 1-5 мин (но не позднее 10 минут) визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени полоску не следует передвигать или переворачивать.
- 7.10 После вскрытия герметичной индивидуальной потребительской упаковки Тест-полоски «БИ-ШУР-С» анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (18 - 25°C) и влажности воздуха не более 75%.

8. Интерпретация результата

Линия в тестовой зоне, расположенная ближе к нижней части полоски (ближе к стрелкам), является тестовой линией, а линия, расположенная в тестовой зоне дальше от стрелок, является контрольной линией.

Выявление в тестовой зоне полоски двух параллельных окрашенных линий (тестовой и контрольной) свидетельствует о положительном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержание ХГЧ равно или превышает 20 мМЕ/мл, это свидетельствует о наличии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

Даже слабоокрашенная тестовая линия в тестовой зоне полоски свидетельствует о положительном результате.

Выявление в тестовой зоне полоски одной окрашенной линии ближе к верхней части полоски (контрольной линии) свидетельствует об отрицательном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи ХГЧ отсутствует или его содержание не превышает 20 мМЕ/мл, это свидетельствует об отсутствии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

В случае, если через 1-5 минут в тестовой зоне полоски не выявляются окрашенные линии или отсутствует контрольная линия (даже при наличии тестовой линии), результат анализа признается недействительным (рисунок 1). Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность полоски для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другой полоски.

Принятие потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником недопустимо.

Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через три дня. Если результат положительный, или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу. Клинические заключения не должны основываться только на результатах данного тестирования.

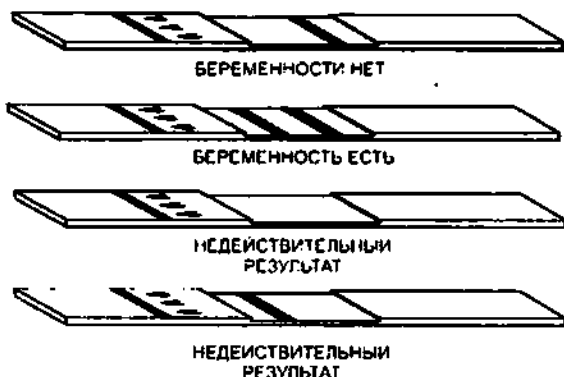


Рисунок 1 – Визуальная интерпретация результата

9. Контроль качества

Тестовая зона полоски содержит внутренний контроль. Окрашенная контрольная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

При использовании в лабораторных условиях (при профессиональном применении) рекомендуется провести валидацию с использованием разведения гонадотропина хорионического лиофилизированного (ФГУП «Московский эндокринный завод») или стандарта WHO International Standard Chorionic Gonadotrophin, NIBSC.

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Тест-полоска «БИ-ШУР-С» должна храниться в потребительской упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 24 месяца.

Транспортирование Тест-полоски «БИ-ШУР-С» до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30°C. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Допускается транспортирование только в транспортной упаковке при температуре от минус 25 до плюс 30°C, в течение совокупного времени не более 1 месяца. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Тест-полоски «БИ-ШУР-С», транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11. Порядок утилизации и уничтожения Тест-полоски «БИ-ШУР-С»

Утилизации подлежат все Тест-полоски «БИ-ШУР-С», пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

При самотестировании Тест-полоски «БИ-ШУР-С» утилизировать как твердые бытовые отходы.

При профессиональном применении все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).

При профессиональном применении утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Тест-полосок «БИ-ШУР-С» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение Тест-полосок «БИ-ШУР-С», потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

При профессиональном применении все использованные Тест-полоски «БИ-ШУР-С» перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Персонал, осуществляющий уничтожение Тест-полосок «БИ-ШУР-С», должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.



27.10.20

Короткая версия инструкции по применению. При необходимости получения полной версии инструкции обращаться к производителю: ООО «Фактор-Мед Прोдукшн» по адресу: Россия, 108841 г. Москва, г. Троицк ул. Промышленная, д.2, этаж 1, помещение 30. e-mail: fmprod@inbox.ru, www.faktormedprod.ru, тел. +7 (499) 322-46-49

12. Гарантийные обязательства

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность и соответствие Тест-полоски «БИ-ШУР-С» заявленным требованиям при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Претензии, пожелания по вопросам качества Тест-полоски «БИ-ШУР-С» следует направлять в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел 7(499) 322-46-49, www.faktormedprod.ru, e-mail: fmprod@inbox.ru.

Приложение I Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Беречь от солнечных лучей
Символ	Описание

	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 6 листах (шесть)



Генеральный директор:

подпись

/Пришляк Н.П./