

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П. Пришляк

«24» 05.08.2020 г.

М.П.

**ПОЛОСКА ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА (ХГЧ)
В МОЧЕ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ**

«ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

по ТУ 21.20.23-122-69721380-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2020

Содержание

1. Назначение.....	4
2. Характеристика изделия.....	4
3. Аналитические и диагностические характеристики Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА».....	6
4. Факторы, влияющие на результат	7
5. Меры предосторожности при работе с Тест-полоской «ХГЧ-ИХА-ВЕРА».....	7
6. Оборудование и материалы, не поставляемые в комплектах набора, но необходимые при проведении анализа.....	8
7. Анализируемые пробы.....	9
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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»	12
13. Гарантийные обязательства.....	13
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

Настоящая инструкция по применению распространяется на Полоску для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» по ТУ 21.20.23-122-69721380-2020.

Сокращенное наименование: Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА».

Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушал указания Инструкции по применению Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА».

1. Назначение

1.1 Назначение

Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» входит:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 или 2 шт (в зависимости от варианта комплектации).

2.2 Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества Тест-полосок «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» в поставке.

2.3 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» поставляется в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации №1:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.
- Инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя).

Вариант комплектации №2:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 2 шт.
- Инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя).

2.4 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» варианта комплектации №1 предназначена для анализа одной пробы биологического материала, варианта комплектации №2 – для анализа двух проб биологического материала (на каждую Тест-полоску по одной пробе биологического материала).

2.5 Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец (моча) абсорбируется поглощающими участками Тест-полоски. На мембрану Тест-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 Тест-полоски, и в том случае, если концентрация ХГЧ в анализируемом образце равна или превышает порог обнаружения (25 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 (25 мМЕ/мл) происходит образование только одной окрашенной линии (контрольной) в тестовой зоне ближе к верхней части Тест-полоски.

Тестовая зона Тест-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 Описание Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

Тест-полоска должна представлять из себя полоску из фильтров и мембраны, наклеенных на пластину из полистирола. В средней части Тест-полоски должно быть прямоугольное углубление белого цвета (тестовая зона). В нижней части Тест-полоски должна быть нанесена маркировка, обозначающая уровень погружения Тест-полоски в мочу (линия со стрелками над ней), в верхней части Тест-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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» определяет наличие хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа в течение 5 минут.

3. Аналитические и диагностические характеристики Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

3.1 Порог обнаружения

Порог обнаружения составляет 25 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 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» в целях самотестирования использование индивидуальных средств защиты не регламентировано.

5.5 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» предназначена только для *in vitro* диагностики.

5.6 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

5.7 Все компоненты Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» в используемых концентрациях не токсичны.

5.8 Не принимать внутрь!

5.9 Не использовать более одного раза.

5.10 Не использовать Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» с истекшим сроком годности.

5.11 Не использовать Тест-полоску «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», если упаковка повреждена или плохо запаяна.

5.12 При использовании Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА».

8.2 Перед применением убедиться в целостности Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» путем визуального осмотра.

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

8.4 После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», 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 упаковку Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Тест-полоску.

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

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

8.9 Через 5 мин (но не позднее 30 минут) визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени Тест-полоску не следует передвигать или переворачивать.

9. Интерпретация результата

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

Выявление в тестовой зоне Тест-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 25 мМЕ/мл, это свидетельствует о наличии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

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

Выявление в тестовой зоне Тест-полоски одной окрашенной линии ближе к верхней части Тест-полоски (контрольной линии) свидетельствует об отрицательном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи ХГЧ отсутствует или его содержание не превышает 25 мМЕ/мл, это свидетельствует об отсутствии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

В случае, если через 5 минут в тестовой зоне Тест-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 Тест-полоски для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другой Тест-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 Тест-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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12. Порядок утилизации и уничтожения Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

Утилизации подлежат все Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

При самотестировании Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

13. Гарантийные обязательства

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

Претензии, пожелания по вопросам качества Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 *ин витро*. 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 *ин витро*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *ин витро* 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 *ин витро*. Методы испытаний;
- ГОСТ Р 53079.4–2008 – Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

15. Литературные ссылки

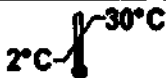
1. Акушерство: нац. рук. / под ред. Э.К. Айламазяна, В. Н. Серова, В. Е. Радзинского, Г.М. Савельевой; АСМОК, Российское о-во акушеров-гинекологов. -крат. изд. -Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. -608 с.

2. Теребнева 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 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
	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 15 листах (накладных)

Генеральный директор:

/Пришляк Н.П./



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

05.08.2020 г.

М.П.



Короткая версия инструкции по применению

**Полоска для иммунохроматографического определения хорионического
гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности
«ХГЧ-ИХА-ВЕРА» по ТУ 21.20.23-122-69721380-2020**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПОЛОСКИ ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА
(ХГЧ) В МОЧЕ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ

«ХГЧ-ИХА-ВЕРА» по ТУ 21.20.23-122-69721380-2020.

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

1. Назначение

1.1 Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», 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 - 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» входит:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 или 2 шт (в зависимости от варианта комплектации).

2.2 Аналитический паспорт должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества Тест-полосок «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» в поставке.

2.3 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» поставляется в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации №1:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.

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

Вариант комплектации №2:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с осушителем – 2 шт.

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

2.4 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» варианта комплектации №1 предназначена для анализа одной пробы биологического материала, варианта комплектации №2 – для анализа двух проб биологического материала (на каждую Тест-полоску по одной пробе биологического материала).

2.5 При изготовлении Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

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

3. Аналитические характеристики Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

3.1 Порог обнаружения составляет 25 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; CI0,05: 83,89-100,0); Диагностическая специфичность – 100 % (20/20; CI0,05: 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» в целях самотестирования использование индивидуальных средств защиты не регламентировано.

5.5 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» предназначена только для in vitro диагностики.

5.6 Тест-полоска «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

5.7 Все компоненты Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» в используемых концентрациях не токсичны.

5.8 Не принимать внутрь!

5.9 Не использовать более одного раза.

5.10 Не использовать Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» с истекшим сроком годности.

5.11 Не использовать Тест-полоску «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», если упаковка повреждена или плохо запаяна.

5.12 При использовании Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» согласно инструкции по применению изделие является безопасным!

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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА».

7.2 Перед применением убедиться в целостности Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» путем визуального осмотра.

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

7.4 После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», в закрытой оригинальной упаковке предприятия-изготовителя (во избежание конденсации влаги на мембране) при комнатной температуре от 18 до 25°C в течение 30 минут.

7.6 Вскрыть индивидуальную упаковку Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Тест-полоску.

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

7.8 Извлечь Тест-полоску, поместить её на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

7.9 Через 5 мин (но не позднее 30 минут) визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени Тест-полоску не следует передвигать или переворачивать.

8. Интерпретация результата

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

Выявление в тестовой зоне Тест-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 25 мМЕ/мл, это свидетельствует о наличии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

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

Выявление в тестовой зоне Тест-полоски одной окрашенной линии ближе к верхней части Тест-полоски (контрольной линии) свидетельствует об отрицательном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи ХГЧ отсутствует или его содержание не превышает 25 мМЕ/мл, это свидетельствует об отсутствии беременности. Визуальная интерпретация результата представлена на рисунке 1.

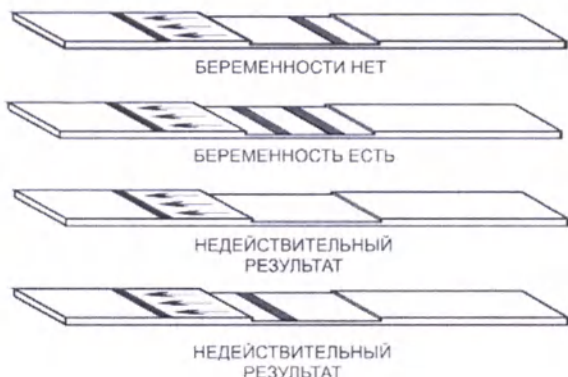
В случае, если через 5 минут в тестовой зоне Тест-полоски не выявляются окрашенные линии или отсутствует контрольная линия (даже при наличии тестовой линии), результат анализа признается недействительным (рисунок 1). Причиной

может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Тест-полоски для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другой Тест-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 Тест-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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11. Порядок утилизации и уничтожения Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА»

Утилизации подлежат все Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

При самотестировании Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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 «ХГЧ-ИХА-ВЕРА», должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

12. Гарантийные обязательства

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

Претензии, пожелания по вопросам качества Тест-полоски «ХГЧ-ИХА-ВЕРА» 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.

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
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 (шести)

Генеральный директор:



/Пришляк Н.П./