

«СОГЛАСОВАНО»  
Директор ФИЦ ФТМ



М.И. Воевода

2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина в моче для ранней диагностики беременности «ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-169-41390295-2022

### Назначение

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина в моче для ранней диагностики беременности «ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-169-41390295-2022. Набор реагентов предназначена для *in vitro* быстрого одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности.

### Функциональное назначение:

Тест предназначен для использования специалистами в области здравоохранения в качестве средства для прогнозирования беременности у женщин. Набор используется, как вспомогательное средство в клинической диагностике. Результат теста не следует интерпретировать как абсолютное свидетельство наличия либо отсутствия признаков наступления беременности. Результат теста следует всегда использовать в совокупности с информацией, полученной при клиническом обследовании пациентки и в ходе других диагностических процедур, а также оценки других факторов риска.

Все результаты должны быть подтверждены лечащим врачом.

Результаты теста являются качественными, количественная интерпретация результатов по яркости тестовых или контрольных линий не допускается.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

### Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, самодиагностика.

### Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Все результаты должны быть подтверждены лечащим врачом, особенно при принятии решений о необходимости акушерского вмешательства.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

### Популяционный и демографический аспект

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина в моче для ранней диагностики беременности «ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-169-41390295-2022 используется лабораторными подразделениями для определения беременности у женщин репродуктивного возраста. Необходимость диагностики беременности определяется специалистом лечебно-профилактического учреждения.

**Показания:**

- Отсутствие менструаций (аменорея);
- Исключение/подтверждение беременности, в том числе эктопической (внематочной);
- Проведение искусственного прерывания беременности.

**Противопоказания**

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала

не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

**Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности**

Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче 3 в течение 7 дней после зачатия и удваивается каждые 2 дня. Во время прохождения последнего менструального периода уровень ХГЧ в моче составляет приблизительно 100 мМЕ / мл с пиковыми уровнями 100 000-200 000 мМЕ/мл в конце первого триместра. Присутствие ХГЧ вскоре после зачатия и последующее увеличение его концентрации в начале гестационного роста делает его идеальным маркером для ранней диагностики беременности.

Когда этот метод используется, то применяется уникальное сочетание цветной и твердой фазы композиции моноклонального антитела для селективного определения ХГЧ в образце с чрезвычайно высокой чувствительностью. Менее чем через 5 минут ХГЧ может быть обнаружен на таком низком уровне, как 20 мМЕ/мл.

**СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА**

Набор выпускается в 5 базовых вариантах комплектации.

**Комплект № 1** (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-полоска – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 2** (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 3 образцов:

- Тест-полоска – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 3** (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

- Тест-полоска – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 4** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска (в тубе полимерной) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект № 5** (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска (в тубе полимерной) – 50 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

**Примечания:**

1. Набор включает все, необходимое для постановки ИХА, кроме таймера, одноразовых перчаток и контейнера для отбора биоматериалов.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

## **ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Комплекты №1-5 рассчитаны на исследование 1,3,5, 25 и 50 образцов, соответственно.

**Методы стерилизации изделия**

Изделие не требует стерилизации.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

## **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

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 Р-субъединице ХГЧ. На один из фильтров нанесены и высушены специфические мышинные моноклональные антитела к а- 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.

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Аналитическая чувствительность** - определяется по международному стандарту International Ref. Preparation IRP Chorionic Gonadotrophin Alpha Subunit Human, For Immunoassay NIBSC code: 75/569 - минимальное значение 20 мМЕ/мл.

**Чувствительность** (определяется по контрольной панели положительных образцов «КП ХГЧ (+/-)» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) должна быть 100%.

**Специфичность** (определяется по контрольной панели отрицательных образцов «КП ХГЧ (+/-)» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) должна быть 100%.

**Время достижения устойчивых результатов** – от 1 до 5 минут, но не позднее 10 минут.

**Правильность набора** - определяется по (образец № 1 - должен быть отрицательным и образец № 9 – должен быть положительным) контрольной панели «ХГЧ (+/-)» в 8 повторях каждого образца - 100%.

## **АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Для анализа использовать свежесобранную мочу, не содержащую консерванты.

Следует 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.

Для проведения анализа образец мочи необходимо внести в чистую, сухую

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.

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.

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются не токсичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудителей инфекционных заболеваний.

Запрещается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Избегайте загрязнения набора.

Используйте тест-полоску как можно скорее (не более 8 часов) после открытия.

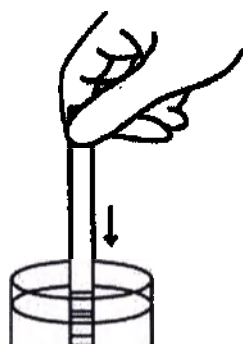
Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противозидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу Б (эидемически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противозидемических (профилактических) мероприятий».

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Оборудование и материалы

- Перчатки;
- Таймер;
- Все реагенты готовы к применению.

### Проведение анализа



- Поместите тест-полоску вертикально в емкость с мочой до отметки, указанной стрелкой на 5-10 секунд.

- Не погружайте выше маркирующей линии.

- Выньте полоску и положите ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.

- Дождитесь появления окрашенных линий.

В зависимости от концентрации ХГЧ результат можно уже оценить через 5 минуты. Не интерпретировать результат позднее чем через 10 минут

### Учет и интерпретация результатов

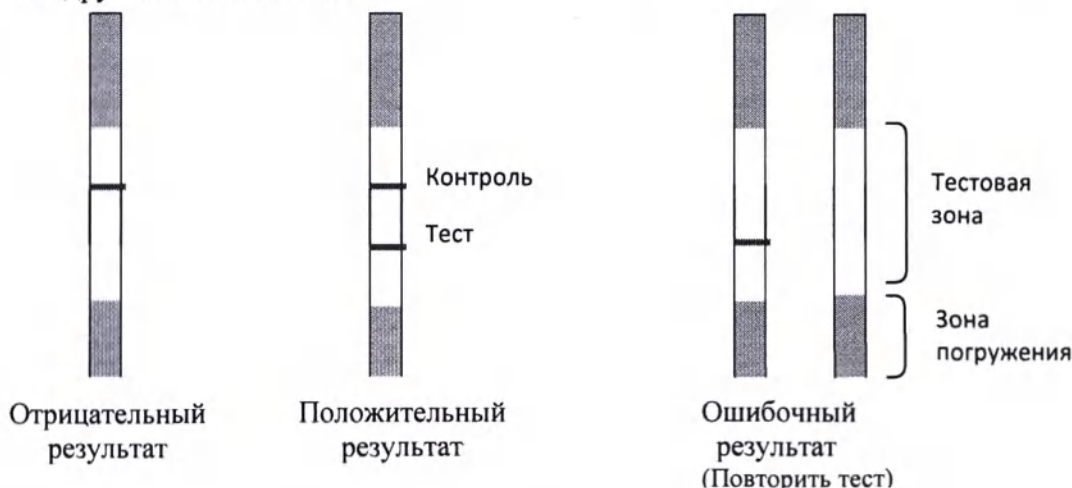
Регистрация результатов визуальная. Не допускается считывание или интерпретация результатов по истечении 10 минут.

**Отрицательный результат.** При отрицательном результате исследования должно наблюдаться появление в верхней части аналитической зоны одной (контрольной) линии розово-фиолетового цвета любой интенсивности, что указывает на отсутствие признаков беременности.

**Положительный результат.** При положительном результате исследования должно наблюдаться появление в аналитической зоне двух (тестовой и контрольной) линий розово-фиолетового цвета любой интенсивности, что указывает на наличие беременности. Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации ХГЧ в исследуемом образце.

*Результаты теста являются качественными, количественная интерпретация результатов по яркости тестовых или контрольных линий не допускается.*

**Ошибочный результат.** В случае отсутствия розово-фиолетовой контрольной линии анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой тест-полоски.



## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Набор содержит внутренний контроль (розово-фиолетовая линия в контрольной области), который указывает на правильную работу теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор предназначен для обнаружения беременности в текущий момент времени.
2. Набор предназначен только для анализа образцов мочи.
3. Результаты теста являются качественными и не должны использоваться для количественной интерпретации.
4. Неспособность выявить беременность не гарантирует его отсутствие.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

### Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-полоска из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски допускается хранить при температуре от 2°C до 37 °C не более 8 часов.

После вскрытия тубы полимерной оставшиеся неиспользованные тест-полоски допускается хранить в течение срока годности при температуре от 2°C до 30 °C.

Транспортирование наборов – при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Тест-полоски из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

### ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина в моче для ранней диагностики беременности «ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-169-41390295-2022, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ХГЧ-ИМБИАН-ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ" (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, обл. Новосибирская, рп Кольцово, Садовая, дом 2/7, этаж 2 помещ. 2, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru).

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| IVD                                                                                 | Только для диагностики <i>in vitro</i>           |
|   | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Хранить при температуре                          |
|  | Дата истечения срока годности                    |
|  | Не использовать повторно                         |
|  | Производитель                                    |
|  | Номер серии                                      |
|  | Номер по каталогу                                |
|  | Количество, на которое рассчитан набор           |
|  | Хранить в сухом месте                            |
|  | Не используйте продукт, если упаковка повреждена |
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |

### ШТРИХКОДЫ

|              |               |
|--------------|---------------|
| Комплект № 1 | 4620102803543 |
| Комплект № 2 | 4620102803550 |

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| <b>Комплект № 3</b> | <b>4620102803567</b> |
| <b>Комплект № 4</b> | <b>4620102803574</b> |
| <b>Комплект № 5</b> | <b>4620102803581</b> |

1

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

Лист 2  
Директор ФИЦ ФТМ  
М.И. Воевода  
" 2022

