

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель Центра клинических исследований,
Заведующий отделом клинической фармакологии
ГБУЗ ГKB №67 им. Л. А. Ворохобова ДЗМ
д.м.н., профессор, врач высшей категории



Митрохин С.Д.
«20» _____ 2023 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ООО «ХЕМА»



Кострикина Е.С.
«20» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления
плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища
«ХЕМАТест ПАМГ»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Описание назначения:

а) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища «ХЕМАТест ПАМГ» предназначен для качественного выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 в выделениях из влагалища методом иммунохроматографического анализа.

б) Функциональное назначение.

Выявление плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища используется в качестве вспомогательного метода для диагностики подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек.

в) Плацентарный альфа-микроглобулин-1 (ПАМГ-1) - белок человека, выделенный из околоплодных вод. ПАМГ является важным биомаркером для выявления преждевременного разрыва плодной оболочки (ПРПО). Высокая концентрация ПАМГ-1 в амниотической жидкости означает, что его можно использовать для определения наличия этой жидкости в выделениях из шейки матки и влагалища. Присутствие ПАМГ-1 в выделениях предполагает, что амниотическая жидкость присутствует, и, следовательно, предполагает, произошел преждевременный разрыв плодных оболочек (ПРПО) – нарушение целостности оболочек плода и излитие околоплодных вод до начала родовой деятельности независимо от срока беременности. ПРПО может привести к преждевременным родам и ассоциированным с ними состояниями: недоношенность, сепсис, гипоплазия легких.

г) В качестве анализируемого образца используется выделения из влагалища.

д) Популяционные и демографические аспекты применения: для беременных женщин независимо от расы и возраста пациенток.

1.2. Набор реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» предназначен для одноразового использования.

1.3. Область применения – в медицинских учреждениях.

1.4. Набор реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» предназначен для диагностики *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип работы Набора.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком на поверхность тест-полоски. Во время проведения анализа антиген из образца связывается с антителами к ПАМГ, нанесенными на поверхность окрашенных микрочастиц, и с антителами к ПАМГ, нанесенными на поверхность тест-полоски. В результате образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

2.2. В комплект поставки входят:

- Набор реагентов «ХЕМАТест ПАМГ»
- паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).

3. Состав Набора, описание компонентов:

Состав		Описание, готовность компонентов
Наименование	Количество (объем)	
Тест-полоска	1 шт.	Тест-полоска погружная с обозначением в нижней части, уровня погружения (ограничительная линия со стрелками над ней), в индивидуальной упаковке из полимерных материалов (с основой из алюминиевой фольги) с осушителем (длина 12±1,0см, ширина 7,0±1,0 см), готова к использованию
Буфер для образца	1 шт. (3,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию
Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, 150 мм (ПУ №РЗН 2021/15079)	1 шт.	Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина 150, готов к использованию
Инструкция по применению	1 шт.	-

2.4. Одна Тест-полоска предназначена для проведения одного выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно определяемая Набором реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» концентрация плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) – 5,0 нг/мл.

3.2. Аналитическая специфичность.

Образцы выделений из влагалища, полученные от пациентов с различными потенциально интерферирующими инфекционными антигенами были протестированы с помощью Набора «ХЕМАТест ПАМГ».

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрестной реактивности.

Предполагаемые влияющие Факторы	Перекрестная реакция	Предполагаемые влияющие факторы	Перекрестная реакция
<i>Chlamydia trachomatis</i>	отсутствует	<i>Streptococcus agalactiae</i>	отсутствует
<i>Candida albicans</i>	отсутствует	<i>Trichomonas vaginalis</i>	отсутствует
<i>Gardnerella vaginalis</i>	отсутствует	<i>Ureaplasma parvum</i>	отсутствует
<i>Herpes simplex virus 1,2</i>	отсутствует	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	отсутствует
<i>Listeria monocytogenes</i>	отсутствует	<i>Ureaplasma spp.</i>	отсутствует
<i>Mycoplasma genitalium</i>	отсутствует	ВПЧ 16-68	отсутствует
<i>Mycoplasma hominis</i>	отсутствует	Цитомегаловирус	отсутствует
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	отсутствует		

3.3. Интерференция.

На результаты анализа не влияло наличие в выделениях из влагалища: лейкоциты (40 в п./зр.), эпителий плоский (12 в п./зр.), эритроциты (2,0 в п./зр.) Необходимо избегать большого количества слизи, так как образец не войдет в реакционную зону.

3.4. Время проведения анализа.

Общее время выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» составляет 5-20 мин.

3.5. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 110 образцов выделений из влагалища. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (ДИ 95%: 98,2% - 100%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (ДИ 95%: 99,4% - 100%) с доверительной вероятностью 95%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2а.

4.2. Для использования в диагностики *in vitro*.

4.3. Все компоненты Набора являются нетоксичными.

4.4. *Внимание!* Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.5. Все образцы, полученные для исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.6. Соблюдайте меры предосторожности во время сбора, обработки и утилизации образцов.

4.7. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна. Перед применением убедиться в целостности компонентов Набора.

4.8. Набор реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

4.9. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.10. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.11. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- часы, таймер или секундомер;
- перчатки медицинские одноразовые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется выделения из влагалища.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Для взятия образца с поверхности влагалища используйте стерильный тампон, входящий в состав Набора. Извлеките тампон из упаковки. До введения во влагалище избегайте контакта

с другими объектами. Уложите женщину на спину и, удерживая Тампон-зонд за середину стержня, осторожно введите во влагалище на глубину не более 5-7 см. Оставьте тампон во влагалище на 1 минуту затем извлеките его.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

6.2.1. Погрузите Тампон-зонд во флакон с Буфером для образца и промойте его в растворе, вращая Тампон-зонд в течение 1 минуты. Извлеките Тампон-зонд из флакона и утилизируйте его.

6.3. Образцы влагалищного содержимого следует транспортировать и хранить в закрытых флаконах без доступа воздуха при температуре +2–8°C в более 6 часов. Перед проведением анализа исследуемые образцы следует выдерживать при комнатной температуре +18–25°C не менее 30 мин.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

7.1. Извлеките Тест-полоску из индивидуальной упаковки.

7.2. Вертикально погрузите Тест-полоску во флакон с образцом, обозначенным стрелками концом, до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.

7.3. Поместите Тест-полоску на горизонтальную, чистую, ровную, сухую поверхность, тестовой зоной вверх.

7.4. Во время проведения теста не трогайте и не перемещайте Тест-полоску.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводите через 5 минут после извлечения Тест-полоски из флакона с образцом, но не позднее 20 минут. Регистрация результатов анализа по истечении 20 минут недопустима, такие результаты являются недостоверными.

8.1. Отрицательный результат.

Присутствие в тестовой зоне одной окрашенной полосы указывает на отрицательный результат. Это означает, что плацентарный альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) отсутствует в образце, или его концентрация ниже порогового значения.

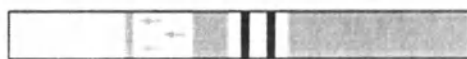
Тест-полоска



8.2. Положительный результат.

Присутствие в тестовой зоне двух окрашенных полос независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат. Это означает, что содержание плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) равно или выше порогового значения.

Тест-полоска



8.3. Неправильный результат.

Отсутствие каких-либо видимых полос после проведения анализа указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Тест-полоски для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно используя новую Тест-полоску и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

§.4. Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики!

9. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

9.1. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов.

9.2. Тест предназначен для обнаружения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек в текущий момент времени. В редких случаях, когда образец взят через 12 и более часов после разрыва, а подтекания околоплодных вод остановилось, тест может не выявить наличие плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1). В подобных случаях рекомендуется периодическое повторное проведения анализа.

9.3. Отрицательный результат не исключает отсутствия разрыва оболочки. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в образце ниже предела обнаружения или указывать на то, что образцы были собраны неправильно.

9.4. Даже не смотря на отрицательный результат теста могут начаться спонтанные роды.

9.5. Набор реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» может быть использован только для выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища и не может быть использован с другими биологическими жидкостями.

9.6. Набор реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» предназначен для диагностических целей, однако диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического обследования пациента.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1. В качестве контроля результата анализа выступает присутствие контрольной полосы, что указывает на достаточный объем образца и целостность компонентов Набора.

10.2. Контрольная полоса появляется во всех случаях правильного выполнения процедуры анализа.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре + 2-30°C.

11.1.2. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.1.3. Свойства компонентов Набора допускают его немедленное применение для анализа не транспортирования.

11.2. Хранение.

11.2.1. Набор реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-30°C в течение всего срока годности – 36 мес.

11.2.2. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.3. Тест-полоска после вскрытия индивидуальной упаковки хранится 1 час при температуре +18-25°C.

11.2.4. Тампон-зонд после вскрытия индивидуальной упаковки не хранится.

11.2.5. Буфер для образца после вскрытия следует хранить при температуре +2-30°C в течение всего срока годности.

11.2.6. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.3. Эксплуатация.

Потенциальный потребитель - Подразделения лечебно-профилактических учреждений, врачи с профильным медицинским образованием.

11.3.1. Набор должен применяться согласно инструкции по применению. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

11.3.2. После вскрытия индивидуальной непрозрачной упаковки с Тест-полоской анализ должен быть произведен в течение 1 часа при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

11.3.3. Все компоненты Набора реагентов «ХЕМАТест ПАМГ» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

11.3.4. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности Набора указан, на внешней стороне упаковки.

11.3.5. Тест-полоска, Буфер для образца и Тампон-зонд предусматривают только однократное применение. Не использовать компоненты набора повторно.

11.3.6. Не используйте Тест-полоску или Тампон-зонд, если упаковка повреждена индивидуальная упаковка.

11.3.7. Исключить прямое воздействие солнечных лучей на Тест-полоску во время проведения исследования.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора, а также соответствие Набора требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ХЕМАТест ПАМГ», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс: (495) 510-57-07.

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии (номер серии)
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Запрет на повторное применение
	Буфер для образца

Начальник отдела производства реагентов
и контрольных препаратов ООО «ХЕМА»
«26» 04 2023 г.



Чуканов С.В.

М.П.



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

9 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

Е.С. Кострикина

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 9 листов

«25» 04 2023г.

Руководитель

Центра клинических исследований

Заведующий отделом клинической фармакологии

ГБУЗ ГКБ №67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ

Митрохин С.Д.



«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор ООО «ХЕМА»

С.С. Кострикина
«03» апреля 2023 г.
М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления плацентарного
альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища
«ХЕМАТест ПАМГ»»

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № Х247/01247

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг.	Использовать до
X247	«ХЕМАТест ПАМГ»	01247	600	2022-05	2025-05
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища «ХЕМАТест ПАМГ»					
Условия хранения и транспортировки: +2-30°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-247-18619450-2022			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-247-18619450-2022			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-247-18619450-2022			

КФ Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	X247Z	-	Тест-полоска	1 шт.	Тест-полоска погружная с обозначением в нижней части, уровня погружения (ограничительная линия со стрелками над ней)	01247	соответствует
2	S247Z	DIL	Буфер для образца	1 шт. (3,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	01247	соответствует
3	-	-	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034- 29508133-2020, 150 мм (ПУ №РЗН 2021/15079)	1 шт.	Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вискозный, длина 150	-	соответствует
4	X247IR	-	Инструкция по применению Набора «ХЕМАТест ПАМГ»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	5,0	5,0
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску), мин, составляет.	5	5-20
Положительный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий
Отрицательный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии

Дата проведения контроля: 16 мая 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»


 А. В. Иванова

2

Общество с ограниченной ответственностью «ХЕМА»
Паспорт контроля качества № Х247/02247

Кат №	Сокращенное наименование	Серия	К-во в серии	Дата изг.	Использовать до
X247	«ХЕМАТест ПАМГ»	02247	650	2022-06	2025-06
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) в выделениях из влагалища «ХЕМАТест ПАМГ»					
Условия хранения и транспортировки: +2-30°C					
Набор соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-247-18619450-2022			
Упаковка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-247-18619450-2022			
Маркировка соответствует требованиям		ТУ 21.20.23-247-18619450-2022			

КФ Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	X247Z	-	Тест-полоска	1 шт.	Тест-полоска погружная с обозначением в нижней части, уровня погружения (ограничительная линия со стрелками над ней)	02247	соответствует
2	S247Z	DIL	Буфер для образца	1 шт. (3,0 мл)	Флакон с прозрачной бесцветной жидкостью	02247	соответствует
3	-	-	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, 150 мм (ПУ №РЗН 2021/15079)	1 шт.	Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина 150	-	соответствует
4	X247IR	-	Инструкция по применению Набора «ХЕМАТест ПАМГ»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Чувствительность (предел обнаружения), нг/мл	5,0	5,0
Время проведения одного анализа (время выхода на визуально определяемую окраску), мин, составляет.	5	5-20
Положительный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий	Появление на мембране в тестовой зоне двух окрашенных линий
Отрицательный контрольный образец	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии	Появление на мембране в тестовой зоне одной окрашенной линии

Дата проведения контроля: 06 июня 2022 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»


 А. В. Иванова



ПРОШТО В КОЛИЧЕСТВЕ

____ листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

E. Kostrikina

