

«СОГЛАСОВАНО»

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



Митрохин С.Д.
2023 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ООО «ХЕМА»



«stb» Кострикина Е.С.
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления
протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1),

в выделениях из влагалища

«ХЕМАТест ПСИФР»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Описание назначения:

а) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1), в выделениях из влагалища «ХЕМАТест ПСИФР» предназначен для качественного выявления протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1) в выделениях из влагалища методом иммунохроматографического анализа.

б) Функциональное назначение.

Выявление протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1) в выделениях из влагалища, используется в качестве вспомогательного метода для диагностики подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек.

в) Протеин-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста (далее - ПСИФР-1) - полипептид 25 кДа, синтезируется и секретируется клетками печени человека, а также децидуальными клетками эндометрия во время беременности. Концентрация ПСИФР-1 в амниотической жидкости очень высока, в 1000 раз выше, чем в сыворотке крови беременной женщины. Высокие уровни ПСИФР-1 обнаруживаются в амниотической жидкости уже на ранних сроках беременности. При нормальном течении беременности этот белок практически не содержится в отделяемом влагалища. В течение 1-3 часов после спонтанного или индуцированного разрыва оболочки амниотическая жидкость с высокой концентрацией ПСИФР-1 попадает в цервикальный и вагинальный секрет.

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 ПСИФР» предназначен для одноразового использования.

1.3. Область применения – в медицинских учреждениях.

1.4. Набор реагентов «ХЕМАТест ПСИФР» 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 ПСИФР, нанесенными на поверхность окрашенных микрочастиц, и с антителами к ПСИФР, нанесенными на поверхность тест-полоски. В результате образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

2.2. В комплект поставки входят:

– Набор реагентов «ХЕМАТест ПСИФР»

– паспорт (один на транспортную тару или групповую упаковку).

2.3. 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 $12 \pm 1,0$ см, ширина $7,0 \pm 1,0$ 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 вискозный, длина 150, готов к использованию
Инструкция по применению	1 шт.	-

2.4. Одна Тест-полоска предназначена для проведения одного выявления протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1) в выделениях из влагалища.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно определяемая Набором реагентов «ХЕМАТест ПСИФР» концентрация протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1) – 10 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 ПСИФР».

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная реакция	Предполагаемые влияющие факторы	Перекрёстная 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 протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1) методом иммунохроматографического анализа с использованием Набора реагентов «ХЕМАТест ПСИФР» 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%: 98,1% - 100%) с доверительной вероятностью 95%, диагностическая специфичность 100% (ДИ 95%: 99,3% - 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 ПСИФР» 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. Образцы с присутствием обильных кровянистых выделений (конец тампона красный) использовать не рекомендуется, так как это может привести к ложноположительному результату.

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 наконечника 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 $+2-8^{\circ}\text{C}$ в более 6 часов. Перед проведением анализа исследуемые образцы следует выдерживать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ 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.

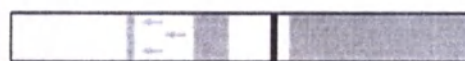
8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

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 протеин, связывающий инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-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 протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-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.

8.4. 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. Не применять для диагностики, если повреждение плодных оболочек произошло более чем за 24 часа до забора пробы, т.к. возможен отрицательный результат из-за распада ПСИФР-1 под действием протеаз, обычно присутствующих во влагалище. 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 протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1) в образце ниже предела обнаружения или указывать на то, что образцы были собраны неправильно.

9.4. Присутствие следовых количеств крови с малой вероятностью может повлиять на результат теста, так как концентрация ПСИФР-1, составляющая 90% от обычной концентрации данного белка в сыворотке беременной женщины, находится ниже порогового уровня, определяемого в данном тесте. Большое количество крови в пробе может привести к ложноположительному результату.

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

9.6. Набор реагентов «ХЕМАТест ПСИФР» может быть использован только для выявления протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста-1 (ПСИФР-1) в выделениях из влагалища и не может быть использован с другими биологическими жидкостями.

9.7. Набор реагентов «ХЕМАТест ПСИФР» 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.

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 ПСИФР» 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 после транспортирования.

11.2. Хранение.

11.2.1. Набор реагентов «ХЕМАТест ПСИФР» 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 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 ПСИФР» 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 ПСИФР», 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»
25» 04 2023 г.



Чуканов С.В.

М.П.



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

9 листов

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

[Handwritten signature]

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.

