

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН
ЛАБ»



В.В.Осипова

20.02.2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Медицинского изделия**

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro β-гемолитического стрептококка группы В в мазках, полученных со стенок влагалища с последующим забором со стенок прямой кишки «СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-058-41390295-2021

Наименование медицинского изделия

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* β -гемолитического стрептококка группы В в мазках, полученных со стенок влагалища с последующим забором со стенок прямой кишки «СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-058-41390295-2021»

Варианты исполнения медицинского изделия

Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) – 1 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) – 1 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
5. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
6. Микропробирка (1,8 мл) - 1 шт.
7. Подставка под микропробирки – 1 шт.,
8. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета - 2 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) – 1 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) – 1 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 2 шт.
5. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912) - 2 шт.
6. Микропробирка (1,8 мл) - 2 шт.
7. Подставка под микропробирки – 1 шт.,
8. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 3:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) – 1 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) – 1 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
5. Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
6. Микропробирка (1,8 мл) - 10 шт.
7. Подставка под микропробирки – 1 шт.,
8. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 4:

1. Тест-полоска - 10 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) – 1 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) – 1 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 10 шт.
6. Подставка под микропробирки – 1 шт.,
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 5:

1. Тест-полоска - 20 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) – 2 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) – 2 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 20 шт.
6. Подставка под микропробирки – 1 шт.,
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 6:

1. Тест-полоска - 40 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) – 3 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) – 3 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (ПУ № ФСЗ 2012/11857) - 40 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 40 шт.
6. Подставка под микропробирки – 2 шт.,
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Производитель/ Разработчик

Общество с ограниченной Ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»),
630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2. Тел. 8 (383) 209-34-54, e-mail: info@imbian.ru

Место производства

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП
Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Назначение

Предназначен для экспресс-диагностики инфекции, вызванной стрептококком группы В, основанной на выявлении антигена стрептококка группы В в мазках беременных женщин, полученных со стенок влагалища с последующим забором со стенок прямой кишки, с помощью качественного иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении (врачами, лаборантами, медицинскими работниками) с целью качественного определения антигена β-гемолитического стрептококка группы В в исследуемом образце.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Потенциальные потребители

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях (при профессиональном использовании специалистом-врачом, лаборантом, медицинским работником).

Функциональное назначение

Диагностика антигенов β -гемолитического стрептококка (группа В).

Тип анализируемого образца

Для выявления колонизации влагалища беременных стрептококком группы В проводится сбор вагинально-ректальных мазков.

Количество анализируемых образцов

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образец;

Комплект №2 рассчитан на исследование 2 образца;

Комплект №3 рассчитан на исследование 10 образцов;

Комплект №4 рассчитан на исследование 10 образцов;

Комплект №5 рассчитан на исследование 20 образцов;

Комплект №6 рассчитан на исследование 40 образцов.

Популяционные, демографические аспекты

Исследование биоматериала от беременных женщин.

В состав медицинского изделия **СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА** входят зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия в установленном порядке, закупаемые медицинские изделия:

Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) – Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия.

Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) – «Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником», РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China. «341840. Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 12. Шпатели, петли полимерные и тампоны-зонды.».

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе изделия присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению): Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г. «341840. Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 12. Шпатели, петли полимерные и тампоны-зонды.»).

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Стерильность

Медицинское изделие нестерильное. В изделие присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным - Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)

Класс электробезопасности

Не применимо, медицинское изделие неактивное.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:
171430.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 21.20.23.110

Показания к применению

Диагностика бессимптомного носительства *Streptococcus agalactiae* или наличие признаков инфекционного заболевания, вызванного *Streptococcus agalactiae* у беременных женщин.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Тесты предназначены для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

Краткое описание медицинского изделия

СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА — это быстрый тест для качественного обнаружения присутствия антигенов β -гемолитического стрептококка группы В в образцах мазка, обеспечивающий результаты спустя 5 минут, не позднее 10 минут. В тесте используются антитела, специфичные к цельноклеточным β -гемолитическим стрептококкам (группа В), что позволяет селективно выявлять антигены β -гемолитического стрептококка (группа В) в образце мазка.

Описание целевого анализа

β -гемолитический стрептококк группы В (СГВ, GBS, *Streptococcus agalactiae*) это патологическая бактерия из рода Стрептококк, заражающая слизистые оболочки человека. Вызывает тяжело протекающие заболевания у новорожденных детей и представляет опасность для определенных пациентов других возрастных групп.

Streptococcus Agalactiae — это неподвижные грамположительные кокки, которые содержат антигены группы Лансфилд, которые могут вызывать серьезные инфекции. Традиционные процедуры идентификации для стрептококковой инфекции группы В включают выделение и идентификацию жизнеспособных организмов с использованием методов, которые требуют от 24 до 48 часов или более.

Streptococcus Agalactiae вызывает ранние неонатальные инфекции, такие как сепсис, менингит, пневмония, остеомиелит, артрит и пиелонефрит, частота которых в разных странах колеблется от 0,2 до 5 и более на 1000 живорожденных детей.

В акушерской практике со стрептококком β -гемолитический группы В связывают бактериемию, инфекции мочевых путей, хориоамнионит, преждевременное излитие околоплодных вод, преждевременные роды, послеродовой эндометрит и другие.

β -гемолитические стрептококки группы В (*Streptococcus agalactiae*) наиболее известны как возбудители сепсиса и менингита новорожденных. По клиническим и эпидемиологическим критериям выделяют две формы заболевания:

- а) раннее проявление симптоматики, в первые 10 дней после родов;
- б) позднее проявление симптомов (по истечении 10 дней после родов).

В отличие от второго случая, связанного, в основном, с нозокомиальной инфекцией, циркулирующей в лечебном учреждении, инфекция, протекающая по схеме, возникает вследствие прохождения ребенка через инфицированные родовые пути матери. Смертность

новорожденных в результате стрептококковой инфекции составляет 22-80 % от числа заболевших (1-5 % от общего количества родов). Для проведения профилактической санации матери с применением антибиотиков необходимо корректная идентификация патогена в родовых путях матери. На сегодняшний день применяют множество иммунологических диагностических методик, в числе которых и иммунохроматография.

Принцип действия медицинского изделия

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце клеток стрептококков группы В они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими антителами против стрептококков группы В, меченными окрашенными частицами, и продолжают движение с током жидкости. Во время проведения теста, образец мазка в экстракционной смеси мигрирует вверх по мембране хроматографически за счет капиллярного действия, реагируя с антителами против стрептококка В на мембране, и генерирует цветную линию. Наличие этой цветной линии в тестовой области указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат. В качестве процедурного контроля, в области контрольной зоны всегда будет появляться цветная линия, указывающая, что тест выполнен корректно, добавлен надлежащий объем реагента и образца, произошло впитывание мембраны.

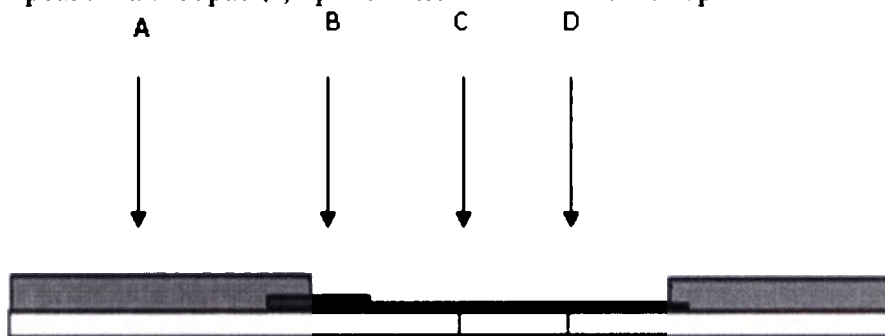


Рисунок. 1. Принцип действия.

На рисунке 1 схематично представлена тест-полоска с обозначенными зонами. Образец в экстракционной смеси (A) мигрирует посредством капиллярного действия вдоль мембраны для взаимодействия с окрашенным конъюгатом (B). Антигены стрептококка В, присутствующий в образце, связывается с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антитело-антиген. Искусственно полученный стрептококк В, иммобилизованный в тестовой зоне мембраны, перетекает в тестируемую область (C). Образование видимой цветной линии в тестовой области указывает на положительный результат (C). Отсутствие цветной линии в тестовых зонах указывает на отрицательный результат. В контрольной зоне мембраны иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат независимо от состава испытуемого образца. Полученная видимая цветная линия (D) является линией контроля указывающая, что тест выполнен корректно, добавлен надлежащий объем реагента и образца, произошло впитывание мембраны.

Необходимые материалы, не входящие в комплект

1. Таймер/секундомер.
2. Перчатки

Обоснование выбора вида биоматериала¹

Среди беременных отмечается зачастую бессимптомное ректовагинальное носительство *S. agalactiae* — условного патогена влагалищного микробиоценоза — с частотой встречаемости в европейской популяции от 16% до 22% и преимущественной бактериальной колонизацией из желудочно-кишечного тракта. 1970-х годах впервые была сформулирована гипотеза и доказана корреляция между перинатальной заболеваемостью, приводящей к ранней неонатальной смертности, и персистенцией *S. agalactiae* у беременных.

В подавляющем большинстве случаев новорожденные инфицируются СГВ во время родов от матери, причем чаще это происходит при вагинальном родоразрешении.

Бессимптомное ректовагинальное носительство *S. agalactiae* у беременных достоверно ассоциировано с тяжелыми инфекционными осложнениями в раннем неонатальном периоде (менингит, сепсис новорожденного), поэтому требуется четкий взвешенный подход к ведению таких женщин, который обеспечил бы рождение здоровых детей и не увеличивал бы риски, связанные с ростом антибиотико-резистентности *S. agalactiae*.

Относительно частые находки СГВ у новорожденных группы высокого риска в ОРН свидетельствуют о внутриутробном инфицировании СГВ.

Одним из эндогенных факторов, влияющих на дисбиотические процессы в вагинальном биотопе, является изменение состава микробиоты желудочно-кишечного тракта (резервуар микроорганизмов, ассоциированных с бактериальным вагинозом). Микроэкологические нарушения в этом биотопе предрасполагают к развитию хронических заболеваний органов малого таза и впоследствии ухудшают прогноз в отношении репродуктивной функции, становясь причиной бесплодия, эктопической беременности, невынашивания беременности и внутриутробного инфицирования.

Желудочно-кишечный тракт - это важнейший элемент иммунной системы, дисбаланс в котором создает условия для развития иммунодефицитных состояний, являющихся фоном для развития хронических воспалительных заболеваний половых органов и их рецидивов; во-вторых, анатомическая близость двух биотопов способствует проникновению микроорганизмов из кишечника во влагалище. Как правило, у 6 из 10 женщин, имеющих нарушение вагинальной микробиоты, обнаруживается также дисбиоз кишечника, а у 71 % женщин, страдающих бактериальным вагинозом, выявляется дисбиоз желудочно-кишечного тракта, т.е. эти два биотопа взаимосвязаны, и следует предположить единый дисбиотический процесс в организме с доминирующим проявлением в том или ином биотопе.

¹ Литературный обзор выполнен на основании научных источников:

Пашенко Александр Александрович, Джохадзе Лела Сергеевна, Доброхотова Юлия Эдуардовна, Котомина Татьяна Сергеевна, Ефремов Александр Николаевич ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ БЕРЕМЕННЫХ С НОСИТЕЛЬСТВОМ СТРЕПТОКОККА ГРУППЫ В // РМЖ. Мать и дитя. 2022. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/prakticheskie-rekomendatsii-po-konsultirovaniyu-beremennyh-s-nositelstvom-streptokokka-gruppy-v>.

Наумкина Е.В., Кравченко Е.Н., Куклина Л.В. Опыт диагностики СГВ инфекций у беременных и новорожденных в условиях перинатального центра. Клиническая лабораторная диагностика. 2021; 66 (12): 755-759. DOI: <https://dx.doi.org/10.51620/0869-2084-2021-66-12-755-759>

Мелкумян А.Р., Припутневич Т.В., Кочетов А.Г., Любасовская Л.А., Анкирская А.С., Дубоделов Д.В., Родченко Ю.В., Муравьева В.В., Тартаковский И.С., Цибин А.Н., Кафарская Л.И., Ефимов Б.А., Зубков В.В., Рюмина И.И., Шмаков Р.Г., Павлович С.В., Кан Н.Е., Тютюнник В.Л., Сухих Г.Т. Микробиологическая диагностика инфекций, вызванных стрептококком группы В у беременных и новорожденных. Лабораторная служба. 2017;6(2):54-75.

Полкова София Марковна, Ракова Елена Борисовна, Храмова Елена Евгеньевна, Данусевич Ирина Николаевна, Шабанова Наталья Михайловна, Сердюк Людмила Викторовна, Немченко Ульяна Михайловна, Иванова Елена Иннокентьевна Микроэкологические сочетания вагинального и кишечного биотопов у женщин с воспалительными заболеваниями нижнего этажа полового тракта и девочек-подростков с дисфункцией яичников // Сибирский научный медицинский журнал. 2013. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/mikroekologicheskie-sochetaniya-vaginalnogo-i-kishechnogo-biotopov-u-zhenschin-s-vozpалitelnyimi-zabolevaniyami-nizhnego-etazha>.

Стандартно сбор материала у женщины используется для культурального исследования и РОСПЦР-диагностики в родильном зале, осуществляется из влагалища и прямой кишки одним тампоном (вагинально-ректальный мазок), что занимает от нескольких часов, до суток, однако данное медицинское изделие, способно диагностировать β -гемолитический стрептококк (группа В) за очень короткий срок - спустя 5 минут, не позднее 10 минут.

Меры предосторожности

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Несоблюдение требований инструкции может привести к неточным результатам.

Экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro*. Никакие компоненты тест-системы нельзя принимать внутрь.

Не используйте Экспресс-тест при нарушении целостности индивидуальной упаковки тест-полоски/тест-кассеты.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования!

Не используйте Экспресс-тест по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Экстрагирующие реагенты 1 и 2 не представляют потенциальную опасность, в случае их надлежащего использования, следуя инструкции по применению и назначению экспресс-теста.

Закрывайте флаконы-капельницы с экстрагирующими реагентами 1 и 2 сразу же после использования. Не меняйте крышки от флаконов-капельниц с экстрагирующими реагентами 1 и 2.

Соблюдайте меры предосторожности и гигиену во время сбора биоматериала, проведения тестирования, а также при утилизации теста. Образцы могут быть заражены инфекционными возбудителями. Материал, находившийся в непосредственном контакте с образцами, считается зараженным.

Не используйте тест-полоски/тест-кассеты повторно! После однократного использования утилизируйте тест-полоски/тест-кассеты в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами согласно классу В классификации медицинских отходов.

Требования безопасности

Потенциальный риск применения экспресс-теста - класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Все компоненты экспресс-теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Экспресс-тест безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Тест-полоска содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Меры предосторожности при работе с экспресс-тестом - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 -2007 (ИСО 15190:2003) и СанПин 3.3686-21.

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).

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки перед использованием медицинского изделия. Запрещается использовать по истечении срока годности, а также в случае открытой или поврежденной упаковки.

Ограничения

- Точность теста во многом зависит от качества взятого образца.
- Медицинское изделие не позволяет провести количественную оценку концентрации антигена β -гемолитического стрептококка группы В.
- Как и при любой диагностике *in vitro*, клинический диагноз должен основываться не только на результатах теста, но и на заключении специалиста, сделанном после проведения всех клинических и биологических исследований.
- Если клинические проявления не соответствуют результатам теста, то рекомендуется повторное проведение теста с четким соблюдением методики сбора образцов и проведение традиционного бактериологического исследования.
- За трое суток до взятия необходимо отказаться от применения вагинальных свечей, тампонов, спермицидов, за сутки исключить половые контакты. Нельзя спринцеваться накануне проведения обследования местными антисептиками. После УЗИ-исследования с применением вагинального датчика, кольпоскопии, биопсии должно пройти не менее 48 часов. Проведение теста целесообразно до приёма антибиотиков или не ранее, чем через 3 недели. Перед взятием мазка проводится туалет наружных половых органов и в области вокруг анального отверстия для снижения контаминации пробы мылом и дистиллированной водой.

Возможные риски

Получение недействительных результатов при несоблюдении требований данной инструкции. Пожалуйста следуйте указаниям инструкции по применению. Получение ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Обратите внимание, данное медицинское изделие не является единственным критерием диагностики. Требуется сравнение с соответствующими лабораторными тестами. Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Указания к применению

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, скрининг на наличие бета-гемолитического стрептококка проводится всем беременным в 35-38 недель, или (если не был выполнен ранее) в родах в случае развития преждевременных родов, лихорадки или длительности безводного промежутка более 12 часов.

Для предотвращения неточных результатов теста, ошибок пользователя в различных условиях и вариациях выполнения теста необходимо соблюдать меры предосторожности и учитывать ограничения теста, описанные выше.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования!

Не используйте тест-систему по истечении срока годности.

Сбор образцов

В случае избытка слизи или обильных выделений из влагалища необходимо удалить их стерильным ватным тампоном. Влагалищное отделяемое забирают стерильным одноразовым тампоном (пластиковая ось, хлопковый наконечник) путем соскоба материала со слизистой оболочки из заднего нижнего свода влагалища. Сразу же после забора влагалищного мазка, тампон вводится в прямую кишку (в анальное отверстие на расстояние 1,5-2 см.) и вращательными движениями собирается материал. Не рекомендуется использование тампон-зондов на деревянной оси и альгинатными тампонами, а также транспортных сред, содержащих

агар или желатин. Исследование пробы рекомендуется проводить непосредственно после забора материала.

Хранение образцов

Если тестирование невозможно осуществить сразу, образцы мазка можно хранить в течение 4 часов при комнатной температуре (20 - 25°C) в сухом, стерильном и герметично закрытом контейнере, или в течение 24 часов в холодильнике (2°C - 8°C).

Экстракция и подготовка пробы.

Поместить тампон со взятым материалом в одноразовую пробирку. Добавить в ту же пробирку 6 капель (~300 микролитров) Реагента 1 и 6 капель (~300 микролитров) Реагента 2. По крайней мере, 10 вращательными движениями тампона, растворить материал в смеси реагентов для экстракции. Инкубировать содержимое пробирки при комнатной температуре в течение 2-5 минут. По прошествии срока инкубации, удалить тампон из пробирки предварительно отжав его, вращая и одновременно сдавливая его о внутренние стенки пробирки. Утилизировать тампон в специальный контейнер для отходов. Полученный экстракт может быть исследован немедленно или в любое время в течение 60 минут.

Порядок проведения тестирования

Перед началом тестирования тестовую кассету/тестовую полоску и материалы для исследования довести до комнатной температуры (20-25°C). Не вскрывать индивидуальную упаковку теста до начала исследования. Маркировать тестовую кассету (Комплект №1-3)/микропробирку (Комплект №4-6) инициалами или идентификационным номером пациента.

Для варианта исполнения «тест-кассета»

1. Взять полученный экстракт с помощью одноразовой пластиковой пипетки и, держа ее вертикально над окошком для внесения пробы (↑) тестовой кассеты, внести туда 4 капли (приблизительно 200 мкл).

2. Результат анализа учитывают спустя 5 минут после загрузки тестовой кассеты пробой. Не принимать во внимание результат, полученный по истечении 10 минут.

Для варианта исполнения «тест-полоска»

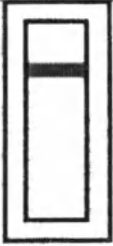
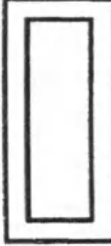
1. Поместить тест-полоску в пробирку с уже приготовленным экстракционным раствором.

2. Результат анализа учитывают спустя 5 минут после загрузки тестовой полоски пробой.

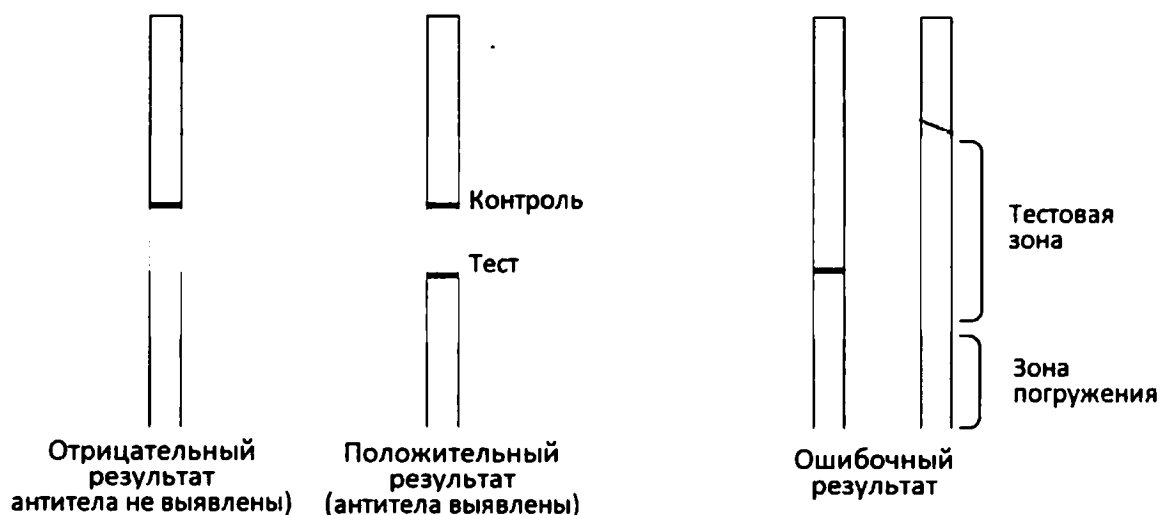
Не принимать во внимание результат, полученный по истечении 10 минут.

Таблица 1. Интерпретация результатов

Вариант исполнения с тест кассетами.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:	
в контрольной зоне (C) проявляется красная линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой зоне (T).	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (T).	
C T 	C T 	C T 	C T 

Вариант исполнения с тест полосками.



Отрицательный результат:

β -гемолитический стрептококк группы В не обнаружен. Появляется только одна полоска пурпурного цвета в контрольной зоне. Полоска в тестовой зоне отсутствует.

Положительный результат:

Наличие двух полосок от светло-розового до пурпурного цвета: появление двух полосок в контрольной и тестовой зоне (четкие или бледные).

Недействительный результат:

Видимая полоска пурпурного цвета в контрольной зоне не появляется вне зависимости от наличия или отсутствия полоски в тестовой зоне.

Тестирование выполнено неправильно. Необходимо повторить тестирование с использованием новых компонентов набора. **Внимание!** При получении положительного результата экспресс-теста, а также при отрицательном результате (при сохранении симптомов заболевания и/или при невозможности интерпретации результатов пользователем) следует обязательно обратиться к врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Без предварительной консультации с врачом принятие решений медицинского характера по результатам тестирования не допускается.

Контроль качества

Внутренний контроль: полоска пурпурного цвета, появляющаяся в контрольной зоне, подтверждает достаточный объем образца, правильное проведения процедуры и правильное функционирование медицинского изделия и реагентов. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и нормы*
1. Внешний вид	
1.1. Тест-кассета (для комплектов №1, №2, №3)	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.

1.2. Тест-полоска (для комплектов №4, №5, №6)	Бумажная полоска с габаритными размерами 80×4×0,5 мм, имеющая утолщенные до 1,5 мм ламинированные концы длиной 30 и 35 мм и среднюю открытую аналитическую зону длиной 15 мм.
1.3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл)	Экстрагирующий реагент 1 объемом 4 мл, упакованный в пластиковый флакон-капельницу.
1.4. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл)	Экстрагирующий реагент 2 объемом 4 мл, упакованный в пластиковый флакон-капельницу.
1.5. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) (для комплектов №1, №2, №3)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца. Объем пипетки 0,25 мл. РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 г., производства ООО «МиниМед», Россия
1.6. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857)	Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г., производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China.
1.7. Микропробирка (1,8 мл)	Одноразовая пластиковая цилиндрическая микропробирка на 1,8 мл с закручивающейся синей крышкой.
1.8. Подставка под микропробирки	Подставка под микропробирки на 25 ячеек. Габаритные размеры 120×24×120 мм.

Время достижения устойчивых результатов.

Считывать результат спустя 5 минут, не позднее 10 минут.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) $10^3 - 10^4$ КОЕ/мл²

Чувствительность

Чувствительность экспресс-теста составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (была изучена на образцах беременных женщин (35-38 неделя беременности с достоверной вероятностью 95%)

97,05 % - 100%

Аналитическая специфичность

Список перекрестно-реактивных веществ мал и не оказывает значимого влияния на результат тестирования: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp в количестве 10^4 КОЕ/мл.

² Предел обнаружения для антигенов β-гемолитического стрептококка (группа В) составляет $10^3 - 10^4$ КОЕ/мл с вероятностью ложного утверждения об отсутствии компонента (концентрация искомого аналита) равной 5 % (заданная достоверность 95 %) (Согласно определению аналитической чувствительности).

Специфичность составляет 100%.

Диагностическая специфичность (была изучена на образцах беременных женщин (35-38 неделя беременности с доверительной вероятностью 95%)

97,05 % - 100%

Интерферирующие вещества

Следующие интерферирующие вещества в заданных концентрациях не влияют на результат теста.

цельная кровь 30%

семенная жидкость 30%

слизь 50%

вагинальные препараты (метронидазол) 0,05 мг/мл

вагинальные контрацептивы (бензалкония хлорид) 0,2 мг/мл

Геморроидальный крем (гепарин натрия 1000 МЕ/г) 50 МЕ/мл

лейкоциты - 1×10^6 клеток/ мл

«Хук» эффект (эффект, при котором большое количество бактерий мешает формированию корректного положительного результата)

Данный продукт способен обнаруживать концентрации до 10^9 КОЕ/мл без какого-либо негативного воздействия на результат

Воспроизводимость составляет 100%.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- Тест-система

- Инструкция по применению

- Паспорт (по требованию пользователя, ГОСТ Р 51088).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Замораживать не допускается!

Изделие в транспортной упаковке должно **транспортироваться** и храниться при температуре от +2°C до +30°C и влажности не более 55%. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

«СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА» **должен храниться** в сухом месте при температуре от +2 до +30°C и влажности не более 55%. Беречь тест-полоску/тест-кассету от попадания влаги. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

«СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА» **должен эксплуатироваться** при температуре от +20 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления и при хранении в оригинальной упаковке. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Срок годности и условия хранения вскрытых флаконов с экстрагирующими реагентами соответствует сроку годности и условиям хранения, указанному на флаконах, и составляет 24 месяца с даты изготовления. После вскрытия пакетика с тест-полоской/тест-кассетой анализ следует провести в течение максимум 1 часа.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Порядок утилизации

Каждая тест-кассета/тест-полоска используются однократно, после исследования устройство необходимо утилизировать.

Утилизации подлежат все изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Экспресс-тест 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» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

При использовании изделия в клинично-диагностической лаборатории образуются отходы класса В, которые утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 "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». Отходы класса В - отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3 - 4 группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях. Класс В - эпидемиологически опасные отходы.

Требования охраны окружающей среды

Экспресс-тест не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности, и не представляет опасности для людей в течение всего срока годности. В том числе в случае отклонений в функционировании медицинского изделия, включая определяемые по внешним признакам.

Экспресс-тест не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Экспресс-тест не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав изделия не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

Все компоненты Экспресс-теста нетоксичны для человека в используемых концентрациях. Реагенты, входящие в состав изделия, безопасны для окружающей среды, тест-полоска в составе кассеты (Комплект №1-3) и тест-полоска (Комплект №4-6) содержат азид натрия в безопасной концентрации 0,1 %, не содержат цианид натрия, а также другие вредные вещества.

Экспресс-тест не содержит: лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Гарантии изготовителя

Медицинское изделие имеет гарантию на срок годности (хранения) 24 месяца с даты изготовления и при хранении в оригинальной упаковке. Изготовитель гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения использования, хранения и транспортирования.

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на адрес производителя, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

Контактные данные производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Новосибирская обл., Г.О. Рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2. Почта: info@imbian.ru Телефон 8 (383) 209-34-54

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Вверх
	Обращаться с осторожностью
	Не стерильно

Счито и заверено печатью
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Осипова В.В.

