

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-007-39271034-2022

2022

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного
возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-007-39271034-2022

Номер серии 221001

Кат. № iWR-002/1

Дата изготовления: 2022-10-01

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

Годен до: 2024-10-01

РУ № _____

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Экспресс-тест	Контейнер из пластика в виде кассеты, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри расположены тестовые полоски.	1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ХГЧ-2»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Положительный контроль	Выявление шести полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и одной полосы в тестовой зоне (Т) на уровне маркировки (25 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 25 до 100 мМЕ/мл Выявление семи полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и двух полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25 и 100 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 100 до 600 мМЕ/мл		Соответствует

		Выявление восьми полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и трех полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25, 100 и 600 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 600 до 2000 мМЕ/мл Выявление девяти полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и четырех полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25, 100, 600 и 2000 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 2000 до 10 000 мМЕ/мл Выявление десяти полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и пяти полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25, 100, 600 и 2000 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 2000 до 10 000 мМЕ/мл	
2.5.	Хук-эффект	500 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.6.	Время достижения устойчивых результатов	От 5 до 10 минут 5 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-007-39271034-2022	

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-007-39271034-2022 серии 221001 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта

02.10.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного
возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-007-39271034-2022

Номер серии 221002

Кат. № iWR-002/1

Дата изготовления: 2022-10-02

Количество в серии, шт.: 5 000

Годен до: 2024-10-02

Количество определений: 1

РУ № _____

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1.	Экспресс-тест	Контейнер из пластика в виде кассеты, который состоит из приемной части, находящейся под защитным колпачком и аналитической зоны в области окошка. Внутри расположены тестовые полоски.	1 шт.	Соответствует
1.2.	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Аналитические характеристики				
2.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100% (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
2.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
2.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36»	25 мМЕ/мл	Соответствует
2.4.	Положительный контроль	Выявление шести полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и одной полосы в тестовой зоне (Т) на уровне маркировки (25 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 25 до 100 мМЕ/мл		Соответствует

		Выявление семи полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и двух полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25 и 100 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 100 до 600 мМЕ/мл Выявление восьми полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и трех полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25, 100 и 600 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 600 до 2000 мМЕ/мл Выявление девяти полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и четырех полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25, 100, 600 и 2000 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 2000 до 10 000 мМЕ/мл Выявление десяти полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и пяти полос в тестовой зоне (Т) на уровне маркировок (25, 100, 600 и 2000 мМЕ/мл) для образцов с концентрацией от 2000 до 10 000 мМЕ/мл		
2.5.	Хук-эффект		500 000 мМЕ/мл	Отсутствует
2.6.	Время достижения устойчивых результатов	От 5 до 10 минут	5 минут	Соответствует
	Упаковка, комплектность, маркировка	В соответствии с ТУ 21.20.23-007-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 до +30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-007-39271034-2022 серии 221002 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03.10.2022 г.



и скреплено печатью

3 лист 2
Директор ООО «ИМБИАН»



Я.С. Кривенчук "07" 10 2022

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического
определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин
репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-007-39271034-2022**

Назначение

Экспресс-тест предназначен для полуколичественного определения хорионического гонадотропина в моче у женщин репродуктивного возраста в качестве вспомогательного средства для ранней диагностики беременности методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения предполагаемого срока беременности.

Сокращенное наименование

«β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Экспресс-тест является в качестве вспомогательного средства для ранней диагностики беременности.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, лаборант, медицинский лабораторный техник.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять в качестве вспомогательного средства для ранней диагностики беременности начиная с 3-7 дня после предполагаемого дня зачатия, имплантации эмбриона с помощью процедуры ЭКО или за 4 дня ожидаемого начала менструации.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест предназначен для определения беременности у женщин репродуктивного возраста.

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

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие не стерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Программное обеспечение

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа и сведения о его научной обоснованности

Хорионический гонадотропин человека – это гормон, который вырабатывается в плодной оболочке человеческого эмбриона. Он является важным показателем развития беременности и ее отклонений. Его производят клетки хориона (оболочки зародыша) сразу после его прикрепления к стенке матки (это происходит лишь через несколько дней после оплодотворения). Бета-субъединица (β -ХГЧ) является уникальной и начинает активно вырабатываться тканью хориона после имплантации эмбриона уже на 6-8 день после оплодотворения яйцеклетки и достигает максимума к 8-12-й неделе.

Во время нормальной беременности β -ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 6-8 дней после зачатия и его количество удваивается каждые 2 дня. После зачатия и пропуска последнего менструального цикла уровень ХГЧ в моче составляет около 100 мМЕ/мл с пиковыми уровнями 100 000-200 000 мМЕ/мл в конце первого триместра беременности.

Таким образом, в зависимости от срока зачатия уровень ХГЧ в моче в первые две недели может достигать от 25 до 500 мМЕ/мл; на 2-3 неделе – от 100 до 5000 мМЕ/мл; на 3-4 неделе – от 500 до 10 000 мМЕ/мл и с 4-й недели – более 10 000 мМЕ/мл.

У не беременных женщин уровень ХГЧ находится в пределах до 5 мМЕ/мл.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

Состав экспресс-теста:

1. Экспресс-тест для определения предполагаемого срока беременности – 1 шт.
2. Инструкция - 1 шт.

Компоненты экспресс-теста упакованы в пачку картонную (потребительскую упаковку), в которую вложена инструкция по применению.

Экспресс-тест предназначен для исследования 1 образца.

Паспорт предоставляется заказчику в качестве сопроводительной документации на медицинское изделие при заказе на предоставляемую серию.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит полуколичественный иммунохроматографический метод анализа. Внутри пластиковой кассеты встроены пять тест-полосок, на которые нанесены моноклональные мышинные антитела к ХГЧ в различных концентрациях. Испытуемый образец впитывается поглощающим участком тест-полосок и при наличии в исследуемом образце ХГЧ в концентрации равной или выше пороговой образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к ХГЧ, связанными с частицами

коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к ХГЧ, иммобилизованными на мембране, образуя в тестовой зоне (Т) экспресс-теста одну, две, три, четыре или пять линий на уровне соответствующей маркировки, нанесенной на тест-кассету, в зависимости от концентрации ХГЧ в испытуемом образце. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовых зон и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне (афинноочищенные антитела IgG мыши), образуя контрольные линии (С) для всех пяти встроенных в кассету тест-полосок.

В случае если, концентрация ХГЧ в анализируемом образце мочи достигает:

- ≥ 25 мМЕ/мл, то в тестовой зоне (Т) выявляется одна полоса и пять полос в контрольной зоне (С);
- ≥ 100 мМЕ/мл, то в тестовой зоне (Т) выявляются две полосы и пять полос в контрольной зоне (С);
- ≥ 600 мМЕ/мл, то в тестовой зоне (Т) выявляются три полосы и пять полос в контрольной зоне (С);
- ≥ 2000 мМЕ/мл, то в тестовой зоне (Т) выявляются четыре полосы и пять полос в контрольной зоне (С);
- $\geq 10\,000$ мМЕ/мл, то в тестовой зоне (Т) выявляются пять полос и пять полос в контрольной зоне (С)

Если концентрация ХГЧ в анализируемом образце мочи ниже порогового значения, то в контрольной зоне (С) выявляются пять линий, линии в тестовой зоне (Т) должны отсутствовать.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность экспресс-теста (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%.

Специфичность экспресс-теста (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36», как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по Контрольной панели «СОП-ХГЧ-36» и составляет 25 мМЕ/мл

Время достижения устойчивых результатов – от 5 минут до 10 минут.

Хук-эффект отсутствует при концентрации ХГЧ в моче до 500 000 мМЕ/мл.

Всего было исследовано 1077 образцов мочи, полученных от 300 женщин репродуктивного возраста, из них: 601 образец мочи женщин, у которых беременность не подтвердилась и 476 образцов мочи женщин, с подтвержденной беременностью, в том числе образцы в повышенных концентрациях содержащих: эндогенные вещества (фолликулостимулирующий гормон- 1000 мМЕ/мл, лютеонизирующий гормон- 500 мМЕ/мл, тиреотропный гормон- 1000 мМЕ/мл, прогестерон- 100 мг/мл, альбумин- 100 мг/мл, наличие слизи и эритроцитов (крови)- 20-100 кл/мкл) и экзогенные вещества (витамин С- 200 мкг/мл, витамин В- 200 мкг/мл, витамин В6- 200 мкг/мл, ибупрофен- 200 мкг/мл, омепразол- 200 мкг/мл, бисопролола фумарат- 200 мкг/мл, энаприла малеат- 200

мкг/мл, клопидогрела гидросульфат- 200 мкг/мл, тетрациклин- 200 мкг/мл, азитромицин- 200 мкг/мл, бензилпенициллин- 200 мкг/мл, стрептомицин - 200 мкг/мл)

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (99,39%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (99,23%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено.

Интерференция

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, в **повышенных концентрациях** содержащих *эндогенные вещества* (фолликулостимулирующий гормон - 1000 мМЕ/мл, лютеонизирующий гормон - 500 мМЕ/мл, тиреотропный гормон - 1000 мМЕ/мл, аскорбиновую кислоту - 20 мг/мл, глюкозу - 2 г/дл, альбумин - 100 мг/мл, наличие слизи и эритроцитов (крови) - 20-100 кл/мкл) и *экзогенные вещества* (витамин С - 200 мкг/мл, витамин В - 200 мкг/мл, витамин В6 - 200 мкг/мл, ибупрофен - 200 мкг/мл, омепразол - 200 мкг/мл, бисопролола фумарат - 200 мкг/мл, энаприла малеат - 200 мкг/мл, клопидогрела гидросульфат - 200 мкг/мл, тетрациклин - 200 мкг/мл, азитромицин - 200 мкг/мл, бензилпенициллин - 200 мкг/мл, стрептомицин - 200 мкг/мл).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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.

Не допускается использование экспресс-тестов и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать экспресс-тест из поврежденной упаковки и не соблюдении температурного режима хранения и транспортирования.

Не использовать экспресс-тесты повторно.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с утверждением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции..

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б и в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и его компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте:

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов мочи. Образцы мочи предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования, объем должен быть не менее 20 мл, согласно правилам сбора образцов. Рекомендуется проводить исследования утренней мочи, когда уровень гормона ХГЧ наиболее высокий.

Тест предназначен исключительно для исследования мочи. Предоставленный образец мочи следует протестировать немедленно. Если невозможно протестировать образец немедленно, допускается его хранение в течение 12-24 часов при температуре (+2-8) °С. Замораживание биоматериала не допускается.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ:

Перед проведением анализа экспресс-тесты и исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° С) в течение 30 мин.

1. Извлечь экспресс-тест из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность. Снять защитный колпачок, держа за рукоятку вертикально опустить приемную часть теста в ёмкость с мочой объемом не менее 20 мл (рисунок 1) на 10-15 секунд до полного увлажнения.

2. Одеть защитный колпачок. Положить тест на сухую горизонтальную поверхность окошком вверх. Запустить таймер. Оценить результат через 5-10 минут (но не позднее 20 минут).

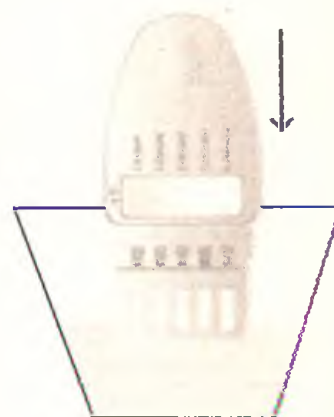


Рисунок 1.

Учет и интерпретация результатов:

Отрицательный результат:

Появление пяти линий в контрольной зоне (C), в тестовой зоне (T) линии отсутствуют. Это показывает, что концентрация ХГЧ в исследуемом образце находится ниже порога обнаружения теста (рис. №2)

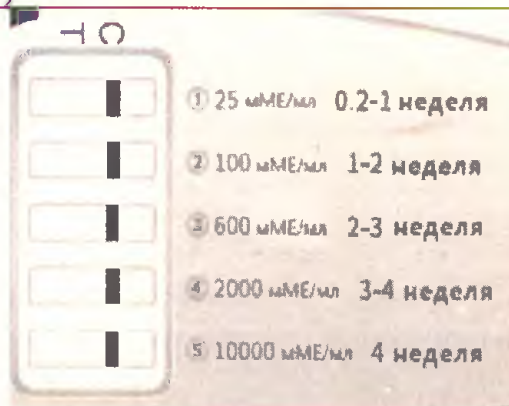
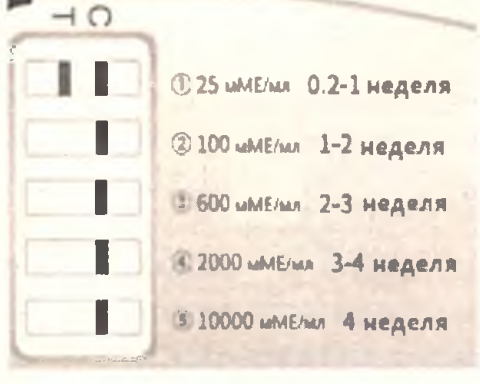
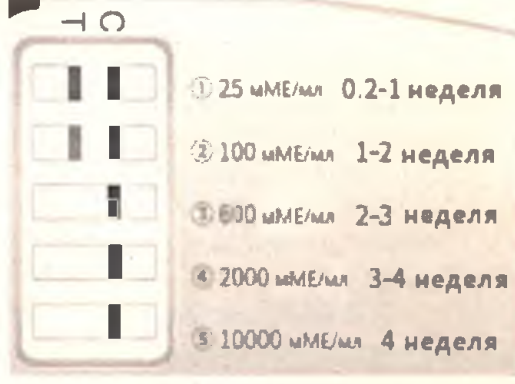


Рисунок №2

Положительный результат:

Появление **шести полос**: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (C) и одной полосы в тестовой зоне (T) в соответствии с обозначением. Это показывает, что концентрация ХГЧ в исследуемом образце находится в пределах от 25 до 100 мМЕ/мл, что соответствует сроку зачатия **менее 1 недели** (рис. №3)

Появление **семи полос**: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (C) и двух полос в тестовой зоне (T) в соответствии с обозначением. Это показывает, что концентрация ХГЧ в исследуемом образце находится в пределах от 100 до 600 мМЕ/мл, что соответствует сроку зачатия **1-2 недели** (рис. №4)

	
Рисунок №3	Рисунок №4
Появление восьми полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и трех полос в тестовой зоне (Т) в соответствии с обозначением. Это показывает, что концентрация ХГЧ в исследуемом образце находится в пределах от 600 до 2000 мМЕ/мл, что соответствует сроку зачатия 2-3 недели (рис. №5)	Появление деяти полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и четырех полос в тестовой зоне (Т) в соответствии с обозначением. Это показывает, что концентрация ХГЧ в исследуемом образце находится в пределах от 2000 до 10 000 мМЕ/мл, что соответствует сроку зачатия 3-4 недели (рис. №6)
	
Рисунок №5	Рисунок №6
Появление десяти полос: пяти в контрольной зоне на уровне маркировки (С) и пяти полос в тестовой зоне (Т) в соответствии с обозначением. Это показывает, что концентрация ХГЧ в исследуемом образце находится в пределах от 10 000 мМЕ/мл¹, что соответствует сроку зачатия более 4-х недель (рис. №7)	

¹ при концентрации ХГЧ более 10 000 мМЕ/мл, мочу необходимо разбавить в 5-10 раз и провести тест повторно. Полученное значение, умноженное на разбавитель, является реальным значением концентрации в моче.

Для разбавления мочи в 5 раз: 1 объем мочи смешать с четырьмя такими же объемами воды.
 Для разбавления мочи в 10 раз: 1 объем мочи смешать с девятикратным объемом воды.



Рисунок № 7

Недействительный результат:

Отсутствие одновременно контрольных и (С) тестовых линий (Т) или **выцветание** тестовых линий (Т) при отсутствии контрольной линии (С) не в соответствии с рис. 1-6 свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное **определение** с использованием другого экспресс-теста (рис. №7)

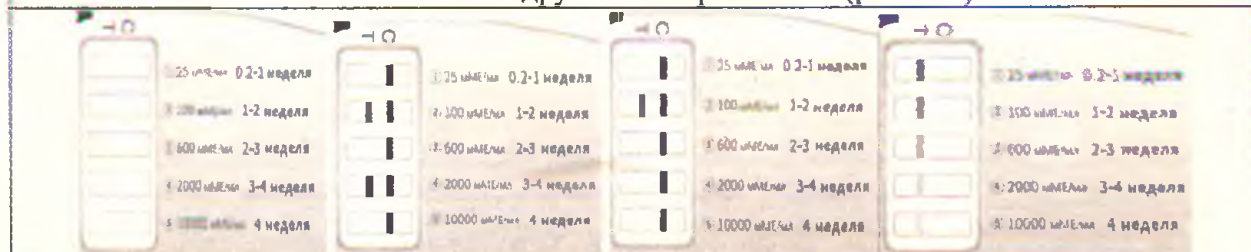


Рисунок №8

Примечание: Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите анализ с новым экспресс-тестом. По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Примечания: *гестационные недели* отсчитываются от даты имплантации оплодотворенной яйцеклетки; *естественные гестационные недели* отсчитываются от первого дня последней менструации (акушерский срок- определяется врачом-гинекологом). Акушерский срок превышает срок зачатия приблизительно на 2 недели.

Концентрация ХГЧ в моче (мМЕ/мл)	Естественные гестационные недели	Гестационные недели
0-5	0,3-3,2	/
5-50	3,2-4	0,2-1
50-500	4-5	1-2
100-5 000	5-6	2-3
500-10 000	6-7	3-4
1 000-10 000	7-8	4-5
10 000- 100 000	8-9	5-6
15 000- 200 000	9-11	6-8
10 000- 100 000	2,5-3,5 месяца	2-3 месяца

Ограничения и возможные риски.

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов мочи женщин.

Экспресс-тест «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает полуколичественное выявление хорионического гормона человека в образце мочи у женщин.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечивает корректную работу (наличие контрольной линии) только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные экспресс-тесты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - 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. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения экспресс-теста «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН » (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский,

с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, адрес электронной почты: info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Сотников Д. В. Определение специфических антител методом иммунохроматографии: количественные закономерности и практические приложения: хим. наук: 03.01.04. - М., 2016. - 150 с.
2. Клинические рекомендации. Нормальная беременность. МЗ РФ. – 2020.
3. Савельева Г. М. и др. Национальное руководство //Акушерство—М.: Гэотар-Медиа.— 2015.—370 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 14 06 2023г