

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИМБИАН»

/ Иванов С.А.

2023 г.



Imbian
лабораторная диагностика

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-
дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-
050-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)

REF

iQR-001



Для 1, 5 и 10 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с.
Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022» (далее экспресс-тест, «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для качественного определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для качественного выявления и диагностики инфекции протезированного сустава в синовиальной жидкости.

Сокращенное наименование

«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение

Экспресс-тест является вспомогательным методом диагностики инфекции протезированного сустава в синовиальной жидкости.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для качественного определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

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.

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

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

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- холодильник бытовой - холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

- таймер - специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;

- средства индивидуальной защиты: - средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;

- контейнер для биологических отходов - изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих - химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Альфа-дефензины являются антимикробными пептидами, высвобождаемыми активированными нейтрофилами в ответ на инфекцию, например, в области суставов после операционного вмешательства.

В современных условиях эндопротезирование суставов относят к прогрессивным и постоянно развивающимся методам хирургического лечения больных с поражением опорно-двигательного аппарата любого генеза. Однако увеличена количества эндопротезирований сопровождается ростом числа больных с перипротезной инфекцией. Полиморфизм клинической картины и неспецифичность диагностических тестов обуславливают нередкую задержку в диагностике инфекции протезированного сустава (ИПС) и, следовательно, позднее лечение. Содержание альфа-дефензинов в суставной жидкости более 16 мкг/мл указывает на инфекции протезированного сустава. Более низкие концентрации являются нормальными.

Ранние и отсроченные формы ИПС вызываются преимущественно стафилококками (эпидермальными и золотистыми) и развиваются по причине послеоперационной контаминации или вследствие контактного распространения из инфицированной кожи, подкожных тканей, мышц или послеоперационной гематомы. Поздние формы возникают при инфицировании другими микробами при гематогенном пути диссеминации. [1-4]

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест выпускается в трех базовых вариантах комплектаций.

Комплект 1:

1. Тест-кассета – 1 шт.

2. Буферный раствор, 5 мл – 1 фл.

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 2:

1. Тест-кассета – 5 шт.

2. Буферный раствор, 5 мл – 5 фл.

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект 3:

1. Тест-кассета – 10 шт.
2. Буферный раствор, 5 мл – 10 фл.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)¹ – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022.
2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 5 образцов, комплект 3 рассчитан на исследование 10 образцов.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

¹ Далее по тексту «Пипетка Пастера».

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Принцип действия теста основан на иммунохроматографическом анализе. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком иммунохроматографической полоски, помещенной в тест-кассету.

Каждое устройство содержит тест-полоску реагента со всеми наиболее важными компонентами для анализа. Сперва проводят разведение образца синовиальной жидкости путем его добавления в дозированный буфер для разведения. Затем, чтобы начать процесс анализа, в устройство путем свободного падения добавляют 3 (три) капли разведенного образца в окошко для внесения образца (S). Здесь отделяется клеточный материал. По мере прохождения разведенного образца происходит взаимодействие альфа-дефензина с антителом к альфа-дефензину, конъюгированному с коллоидным золотом. Затем анализируемая смесь проходит через тестовую и контрольную линии. Появление тестовой линии (Т) указывает на присутствие альфа-дефензина в образце. Контрольная линия (С) появляется всегда и указывает на исправность экспресс-теста и правильность проведения анализа. Результат оценивают не менее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты спустя 20 минут.

Описание частей изделия:

– **Тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Габаритные размеры: длина $70 \pm 5\%$ мм, ширина $20 \pm 5\%$ мм.

– **Тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антителами кролика к альфа-дефензину человека, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

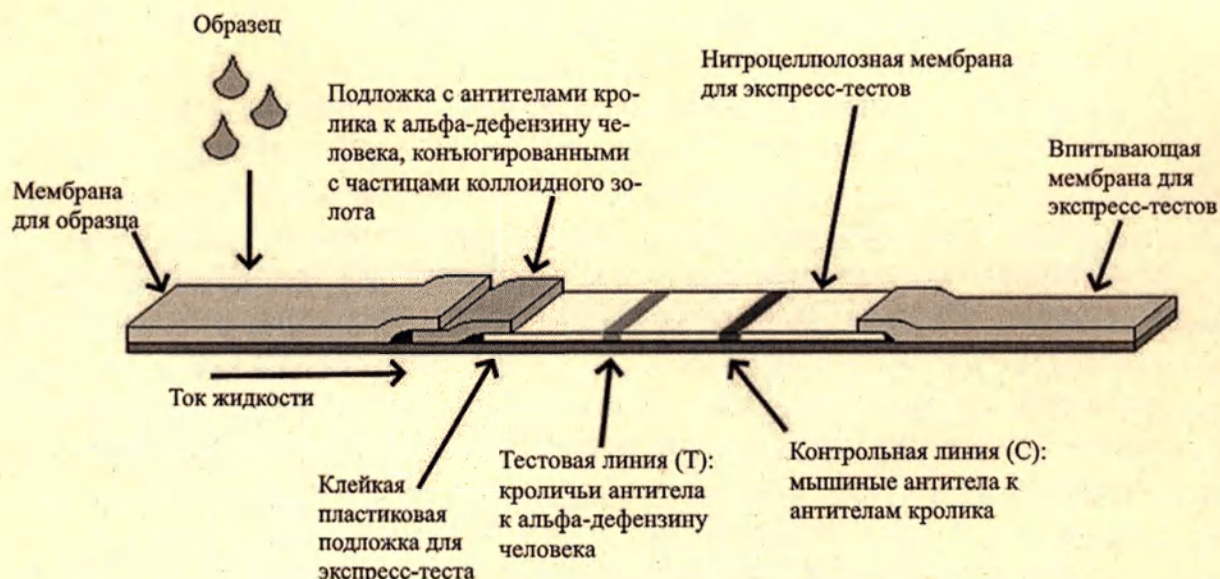


Рисунок 1. Схема тест-полоски

– **Буферный раствор, 5 мл** – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, 5 мл, в пластиковом флаконе-капельнице, приготовленный в воде очищенной; pH = $7,3 \pm 0,1$. Габаритные размеры: диаметр дна $20 \pm 5\%$ мм, высота флакона-капельницы в сборе с крышкой $63 \pm 5\%$ мм. Представляет собой бесцветную прозрачную жидкость. Содержит бензоат натрия в концентрации не более 1%.

– **Пипетка Пастера** – Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912).

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность медицинского изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альфа-дефензин-108» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных медицинским изделием как положительные) - 100%.

Специфичность медицинского изделия (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Альфа-дефензин-108» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных медицинским изделием как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-Альфа-дефензин-108» – минимальное значение 16 мкг/мл.

Хук-эффект отсутствует при концентрации альфа-дефензина в синовиальной жидкости до 10000 мкг/мл.

Всего было исследовано **788 образцов**, полученных от 668 человек, из них 403 образца, содержащие альфа-дефензин в нормальных концентрациях, и 385 образцов, содержащие альфа-дефензин в повышенной концентрации – объемом не менее 120 мкл синовиальной жидкости человека, в их числе образцы с повышенным содержанием ревматоидного фактора (300 МЕ), билирубина (несвязанного) (20 мг/дл), билирубин (связанный) (29 мг/дл), триглицериды (418 мг/дл), гемоглобин цельной крови (12,1 г/дл), гемоглобин лизированной крови (8,7 г/дл), гиалуроновую кислоту (8 мг/мл), ионы кобальта (150 мг/л), ионы хрома (150 мг/л), ионы титана (150 мг/л), костный цемент (10 мг/мл), СВМПЭ (10 мг/мл). Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих С-реактивный белок (СРБ) в концентрации 100 мг/л.

Диагностическая чувствительность набора: 100% (ДИ 95%: 99,05 – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора: 100% (ДИ 95%: 99,09 – 100%, доверительной вероятностью 95%).

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Время достижения устойчивых результатов - от 10 до 20 минут.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих в повышенных концентрациях ревматоидный фактор (300 МЕ), билирубин (несвязанный) (20 мг/дл), билирубин (связанный) (29 мг/дл), триглицериды (418 мг/дл), гемоглобин цельной крови (12,1 г/дл), гемоглобин лизированной крови (8,7 г/дл), гиалуроновую кислоту (8 мг/мл), ионы кобальта (150 мг/л), ионы хрома (150 мг/л), ионы титана (150 мг/л), костный цемент (10 мг/мл), СВМПЭ (10 мг/мл). Перекрестная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих С-реактивный белок (СРБ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с экспресс-тестом – соблюдение правил ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с экспресс-тестом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

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

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

- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;

100%
- контейнер для биологических отходов.

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 синовиальной жидкости. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Данный экспресс-тест был разработан для применения только со свежим образцом синовиальной жидкости. Использование этого экспресс-теста для анализа с каким-либо другим типом образца может привести к неточным результатам. Использование синовиальной жидкости, разбавленной физиологическим раствором, кровью, контрастным веществом или любыми другими веществами, введенными в сустав, может привести к ложноотрицательным результатам. Содержание эритроцитов в образце синовиальной жидкости более 1 миллиона/мкл может привести к ложноотрицательным результатам. В этом случае образец синовиальной жидкости разбавлен кровью более чем на 20%.

Наличие свищевого хода является неоспоримым доказательством инфекции протезированного сустава, НЕ рекомендуется проводить тестирование при соответствующих обстоятельствах.

Синовиальная жидкость, полученная в ходе повторных аспираций через короткие периоды времени, может дать ложноотрицательные результаты по причине отсутствия накопления альфа-дефензина.

Образцы синовиальной жидкости стабильны до 7 (семи) дней при температуре 4- 32°C. Ненадлежащие сбор, транспортировка или хранение образцов могут оказать негативное влияние на проведение теста.

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы синовиальной жидкости следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение времени не менее 30 мин.

- Вскрыть упаковку тест-кассеты, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тест-кассету. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

- Все реагенты готовы к применению.

Порядок выполнения теста:

1. Доведите пробы до комнатной температуры.
2. Аспирированная синовиальная жидкость должна находиться в емкости, позволяющей брать образец с помощью пипетки Пастера.
3. Аккуратно снимите колпачок с флакона-капельницы, не проливая буферный раствор.
4. Поместите образец синовиальной жидкости в флакон-капельницу при помощи пипетки Пастера. Промойте пипетку Пастера 5 (пять) раз для вытеснения вязкой синовиальной жидкости, сжимая и отпуская замкнутый резервуар на конце пипетки.
5. Закройте флакон-капельницу и перемешайте, осторожно переворачивая флакон.
6. Извлеките тест-кассету из фольгированного пакета и положите ее на чистую и ровную поверхность.
7. Позиционируйте флакон-капельницу вертикально над тест-кассетой. Внесите 3 капли (~120 мкл) разведенного образца синовиальной жидкости из флакона-капельницы в окошко тест-кассеты с маркировкой S (рис. 1).
8. Запустите таймер.

9. Когда тест начнет действовать, в окне результатов (Т) тест-полоски проявится цвет окрашивания, постепенно продвигающееся вдоль мембраны.

10. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы. См. Таблицу «Учет и интерпретация результатов».



Рисунок 1. Использование тест-кассеты.

Учет и интерпретация результатов

Положительный результат:	Отрицательный результат:	Недействительный результат:
Две цветные линии возникают в зонах линий контроля (С) и теста на альфа-дефензин (Т).	Появляется только контрольная линия (С), цветная линия в зоне теста на альфа-дефензин (Т) не возникает.	При отсутствии контрольной линии тест считается недействительным. В этом случае необходимо повторить исследование с новым тестом.

Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовых линий теста на альфа-дефензин зависит от концентрации анализируемых веществ в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии считается положительным результатом.

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

Поскольку данное изделие является вспомогательным средством для диагностики ИПС, интерпретировать результаты следует в совокупности с подтверждающими средствами диагностики. Интерпретация результатов осуществляется врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде синовиальной жидкости человека.

Экспресс-тест «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление альфа-дефензина в синовиальной жидкости человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия альфа-дефензина.

Внимание!

Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

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 тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. 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.

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 «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р. 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, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Мурылев В.Ю., Руднев А.И., Куковенко Г.А., Елизаров П.М., Музыченков А.В., Алексеев С.С. Диагностика глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2022;28(3): 123-135.
2. Божкова С.А. Современные принципы диагностики и антибактериальной терапии инфекции протезированных суставов / Божкова С.А. // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 3(61). – С.126-136.
3. Atkins BL, Athanasou N, Deeks JJ, Crook DW, Simpson H, Peto TE et al. Prospective evaluation of criteria for microbiological diagnosis of prosthetic-joint infection at revision arthroplasty. The OSIRIS Collaborative Study Group../ Clin Microbiol. 1998; 36(10):2932-2939.
4. Pupaibool J, Fulnecky EJ, Swords RL Jr, Sistrunk WW, Haddow AD. Alpha-defensin-novel synovial fluid biomarker for the diagnosis of periprosthetic joint infection. Int Orthop. 2016;40(12):2447-2452.

Б. м.р.
Помещ. 1

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	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
	Бережное отношение
	Хрупкое, обращаться осторожно

Штрих-коды Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022:

- Комплект 1 – 4610240910128;
- Комплект 2 – 4610240910197;
- Комплект 3 – 4610240910210.

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 2

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "3" 11 2023г

