

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2024 г.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фолликулостимулирующего гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 2

REF

WR-007



Для 1, 2, 20, 25 и 50 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фолликулостимулирующего гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022, (далее тест, экспресс-тест, изделие, «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

ФСГ-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения постоянно повышенного содержания фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи, связанного с перименопаузой (период перед менопаузой) или менопаузой (климакс) у женщин, методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется для определения перименопаузы или менопаузы у лиц женского пола.

Функциональное назначение

Качественное иммунохроматографическое определение постоянно повышенного содержания человеческого фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи, связанного с менопаузой (климакс) перименопаузой (период перед менопаузой).

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять при:

- проявлениях климактерического синдрома;
- нерегулярном менструальном цикле;
- нестабильном гормональном фоне;
- нейровегетативных нарушениях;
- метаболических и эндокринных патологиях.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике, в пункте приема и забора биоматериала, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в приемных отделениях, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, экстренной службой скорой помощи специально обученным персоналом с высшим, средним медицинским или биологическим образованием. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

Допускается применение в домашних условиях.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, акушер-гинеколог, фельдшер, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Медицинское изделие нестерильное и не требует стерилизации.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Экспресс-тест предназначен для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. Комплектность

Экспресс-тест «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплект № 1), 2 определения (комплект № 1), 20 определений (комплект № 3), 25 определений (комплект № 4) и 50 определений (комплект № 5).

Комплект № 1 (в пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912)* – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в пачке) рассчитан на исследование 2 образцов:

- Тест-полоска – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912)* – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска – 25 шт. (в тубе);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска – 50 шт. (в тубе);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

* далее по тексту пипетка.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

Характеристика компонентов экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером $(80 \times 40 \times 35) \pm 5$ % мм с отверстиями для внесения образца и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску размером $(60 \times 3) \pm 5$ % мм.

2	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером $(80 \times 3) \pm 5$ мм с погружной и тестовой зонами и утолщенным ламинированным концом.
3	Пипетка	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, РУ № РЗН 2019/8912.

1.2. Принцип метода

При наличии в исследуемом образце ФСГ в концентрации от 25 мМЕ/мл происходит его взаимодействие с конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к ФСГ, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (линия Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране поликлональными антителами к ФСГ с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной линии Т указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивиновыми антителами в области контрольной линии С с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия ФСГ в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики Экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование показателя		Результат
1	Чувствительность		100 %
2	Специфичность		100 %
3	Аналитическая чувствительность		25 мМЕ/мл
4	Хук-эффект при исследовании концентрации ФСГ свыше 1000 мМЕ/мл		отсутствует
5	Время достижения устойчивых результатов		40 сек
6	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
7	Повторяемость	внутрисерийная	100 %
		межсерийная	100 %
8	Воспроизводимость		100 %
9	Диагностическая чувствительность	при исследовании 280 образцов, содержащих повышенную концентрацию ФСГ	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,93 – 100 %)
10	Диагностическая специфичность	при исследовании 370 образцов, содержащих ФСГ в минимальной концентрации	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,19 – 100 %)
11	Перекрестная реактивность	ХГЧ (1000 мМЕ/мл)	отрицательный
		ЛГ (500 мМЕ/мл)	отрицательный
		ТТГ (1000 мМЕ/мл)	отрицательный
12	Влияние интерферирующих веществ	Ампициллин (20 мг/дл)	не влияет
		Аскорбиновая кислота (20 мг/дл)	не влияет
		Атропин (20 мг/дл)	не влияет
		Ацетаминофен (20 мг/дл)	не влияет
		Ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл)	не влияет
		Гемоглабин (1 мг/дл)	не влияет
		Гентизиновая кислота (20 мг/дл)	не влияет
		Глюкоза (2 г/дл)	не влияет
		Кофеин (20 мг/дл)	не влияет
		Тетрациклин (20 мг/дл)	не влияет

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н – класс 2а.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску (респиратор), перчатки, защитные очки (экран).

Обрабатывать руки после работы с экспресс-тестом и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать компоненты с истекшим сроком годности.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 3.

Таблица 3. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	от +15 до +30 °С
2	Относительная влажность	20-80 %

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и назначения лечения.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Экспресс-тест не позволяет провести количественную оценку ФСГ в образце.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для определения перименопаузы или менопаузы у женщин.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Халат, головной убор, маска/респиратор, защитный экран/защитные очки, перчатки;
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;
- Таймер.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Проба мочи, собранная в чистую сухую ёмкость, объёмом 15-20 мл.

Рекомендуется проводить тестирование первой утренней мочи.

Допускается хранение образца мочи в контейнере до проведения анализа при температуре от +2 °С до +8 °С не более 48 часов. Длительное хранение (до 3 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре от -15 °С до -25 °С. Допускается не более трех циклов заморозки/разморозки. Охлажденные и замороженные образцы перед тестированием следует выдержать при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 минут.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

7.1. Предварительные манипуляции

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 мин. Пакет/тубу с тест-кассетой/тест-полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

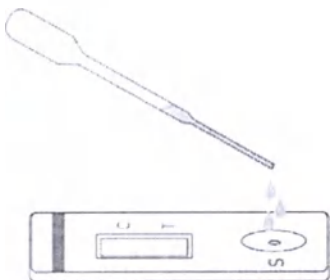
Все компоненты готовы к применению.

7.2. Сбор образцов

Для сбора образца мочи необходимо использовать чистую сухую ёмкость (не входит в состав экспресс-теста).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Таблица 4. Проведение анализа

Комплекты № 1 и № 3 (с тест-кассетой)	Комплекты №№ 2, 4 и 5 (с тест-полоской)
Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца (при необходимости) и положите на ровную горизонтальную поверхность.	Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа, промаркируйте её, при необходимости, и погрузите вертикально в ёмкость с мочой до линии погружения на 3-10 секунд, как показано на рис. 2. Затем извлеките тест-полоску и положите на чистую сухую горизонтальную поверхность.
Внесите с помощью пипетки 3–4 капли (не более 80 мкл) мочи соответствующего пациента в отверстие S тест-касеты (рис. 1).	
	
Рисунок. 1.	Рисунок. 2.

Запустите таймер.

В зависимости от концентрации ФСГ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 5 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации ФСГ в исследуемом образце.

		
Рис. 1. Положительный результат	Рис. 2. Отрицательный результат	Рис. 3. Недействительный результат

Обозначения:

С – контрольная линия;

Т – тестовая линия.

10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

11. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности экспресс-теста – 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -30 °С до +30 °С.

Тест-кассета/тест-полоска из поврежденной упаковки непригодна для проведения анализа.

После вскрытия индивидуальной упаковки неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. **После вскрытия тубы** неиспользованные тест-полоски хранить до конца срока годности при температуре от +2 °С до +25 °С в плотно закрытой тубе.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от -30 °С до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

12. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный экспресс-тест (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

13. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировании экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Верх

14. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкоды комплектов экспресс-теста «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4620102807770
Комплект № 2	4620102807787
Комплект № 3	4620102807794
Комплект № 4	4620102807800
Комплект № 5	4620102807817

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист 2

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"16" 2024 г.

