

ТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

20 24 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro***

**Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического
определения рН влагалищной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021**

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 2

REF

WR-001



Для 1, 5, 20, 25, 50, 75, 100, 125 и 150 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок 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 полуколичественного колориметрического определения pH влагалищной среды «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, изделие, набор, «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»).

Сокращенное наименование

Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ.

Назначение изделия

Экспресс-тест «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ» предназначен для одноэтапного быстрого полуколичественного определения уровня pH влагалищной среды методом колориметрического анализа (КМ) с целью определения дисбаланса pH из-за возможной бактериальной или паразитарной инфекции у женщин.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется при подозрении на нарушение микробиоценоза влагалища и развитие бактериальных или паразитарных заболеваний у лиц женского пола.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство диагностики нарушений микробиоценоза влагалища, бактериальных или паразитарных инфекций.

Показания

pH – это водородный показатель, позволяющий по количеству ионов водорода оценить кислотно-щелочной баланс биологических жидкостей. Показатель определения pH вагинальной жидкости является критерием состояния микрофлоры (микрэкосистемы) влагалища и позволяет оценивать состояние микробиоценоза и локального гомеостаза.

Норма pH влагалища от 3,7 до 4,5. Однако, при некоторых заболеваниях и патологиях этот показатель может изменяться:

- цитолитический вагиноз: pH < 3,7;
- кандидозный вагинит: pH 4,0 – 4,5 ед;
- бактериальный вагиноз: pH > 4,5;
- трихомонадный кольпит: pH 5,0 – 6,0;
- атрофический вагинит: pH > 6,0;
- аэробный вагинит: pH > 6,5.

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 состав комплектов № 1 и № 2 входит вагинальный аппликатор, который вступает в кратковременный контакт с неповреждённой слизистой оболочкой влагалища.

В составе комплектов №№ 3-9 присутствует зарегистрированное на территории РФ медицинское изделие, вступающее в контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению): Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079).

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

В состав комплектов № 1 и № 2 входит вагинальный аппликатор, который вступает в кратковременный контакт с неповреждённой слизистой оболочкой влагалища. Материал, контактирующий с организмом человека: корпус аппликатора из полипропилена (HangZhou Biotest Biotech Co., Китай). Стерилизация этиленоксидом (ЕО).

В составе экспресс-теста комплектов №№ 3-9 присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным: Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079).

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

1.2.1. Экспресс-тест «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ» рассчитан на 1 определение (комплект № 1), 5 определений (комплект № 2), 20 определений (комплект № 3), 25 определений (комплект № 4), 50 определений (комплект № 5), 75 определений (комплект № 6), 100 определений (комплект № 7), 125 определений (комплект № 8) и 150 определений (комплект № 9).

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

- Вагинальный аппликатор – 1 шт.;
- Вкладыш-шкала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

- Вагинальный аппликатор – 5 шт.;
- Вкладыш-шкала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в пакете) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-полоска – 20 шт. (в тубе);

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 20 шт.;

– Вкладыш-шкала – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

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

– Тест-полоска – 25 шт. (в тубе);

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 25 шт.;

– Вкладыш-шкала – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

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

– Тест-полоска – 50 шт. (в тубе);

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 50 шт.;

– Вкладыш-шкала – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 6 (в пакете) рассчитан на исследование 75 образцов:

– Тест-полоска – 75 шт. (в тубе);

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 75 шт.;

– Вкладыш-шкала – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 7 (в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

– Тест-полоска – 100 шт. (в тубе);

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 100 шт.;

– Вкладыш-шкала – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 8 (в пакете) рассчитан на исследование 125 образцов:

– Тест-полоска – 75 шт. (в тубе);

– Тест-полоска – 50 шт. (в тубе);

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 125 шт.;

– Вкладыш-шкала – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 9 (в пакете) рассчитан на исследование 150 образцов:

– Тест-полоска – 75 шт. (в тубе);

– Тест-полоска – 75 шт. (в тубе);

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) – 150 шт.;

– Вкладыш-шкала – 1 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

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

Характеристика компонентов экспресс-теста «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов экспресс-теста «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Вагинальный аппликатор	Пластиковый аппликатор размером (83х30х4)±5 % мм, состоящий из круглой ручки диаметром 30±5 % мм, и трубки для введения во влагалище длиной 53±5 % мм со встроенным в нее индикаторным элементом для измерения рН.
2	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером до (90х5х0,2)±5 % мм, содержащая индикаторный элемент.
3	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079)	Зонд пластиковый, тампон хлопковый, длина 150 мм.

1.2. Принцип метода

Определение рН вагинальной жидкости зависит от количества ионов водорода в вагинальной жидкости и основано на методе рН индикаторов (бромтимолового синего, метилового красного). Неионогенные и анионоактивные детергенты, а также следы дезинфицирующих средств, могут быть причиной заниженных или завышенных результатов. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды и инструментов для сбора вагинальной жидкости. Полуколичественное определение проводится путем сопоставления окраски индикаторного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»

№ п/п	Наименование показателя		Результат
1	Правильность		100 %
2	Время достижения устойчивых результатов		не более 10 сек
3	Повторяемость	внутрисерийная	100 %
		межсерийная	100 %
4	Воспроизводимость		100 %
5	Диагностическая чувствительность	выявления цитолитического вагиноза	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,18 – 100 %)
		выявления кандидозного вагинита	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,26 – 100 %)
		выявления бактериального вагиноза	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,49 – 100 %)
		выявления трихомонадного кольпита	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,34 – 100 %)
		выявления атрофического вагинита	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,83 – 100 %)
		выявления аэробного вагинита	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,63 – 100 %)
6	Влияние интерферирующих веществ	семенная жидкость (до 5 % по объёму)	не влияет
		моча (до 5 % по объёму)	не влияет
		кровь (до 5 % по объёму)	не влияет
		мыло (до 5 % по объёму)	не влияет

	антисептические растворы (до 5 % по объёму)	не влияет
	лубриканты (до 5 % по объёму)	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 реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

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 °С 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 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 предназначен только для определения pH вагинальной жидкости и используется в качестве вспомогательного метода. В норме pH вагинальной жидкости находится в пределах 3,7-4,5 ед. Отклонения pH вагинальной жидкости от нормальных значений свидетельствует о нарушениях в микробиоценозе влагалища и/или развитии бактериальных или паразитарных инфекций.

Экспресс-тест предназначен только для анализа образцов вагинальной жидкости пациента. Набор обеспечивает полуколичественное измерение уровня pH образца.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

В качестве анализируемых образцов используются образцы вагинальной жидкости.

Тампон-зонд с образцом вагинальной жидкости хранению не подлежит и должен быть исследован незамедлительно.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

7.1. Сбор образцов

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

Рекомендуется исследовать образцы, полученные не ранее чем на 5-й день менструального цикла и не позднее чем за 5 дней до предполагаемого начала менструации.

Не рекомендуется исследовать образцы, полученные в течение 48 часов после использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введения во влагалище медикаментов, свечей, кремов, в том числе гелей для выполнения ультразвукового исследования.

Не использовать образцы, полученные в течение 24 часов после полового контакта. Накануне тестирования не следует проводить спринцевание и туалет наружных половых органов с применением средств интимной гигиены.

В течение 2 часов до исследования воздержаться от мочеиспускания.

7.2. Проведение анализа

Таблица 4. Проведение анализа для комплектов № 1 и № 2

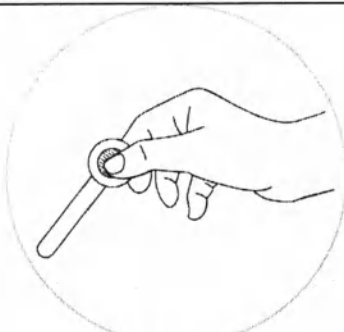
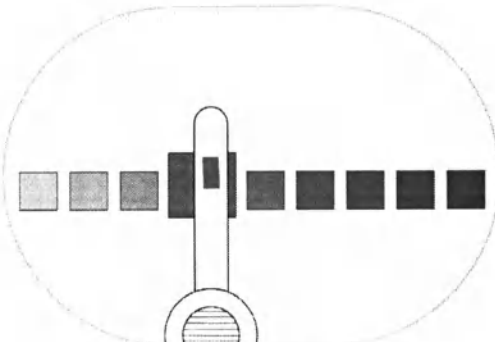
1. Вскройте упаковку и извлеките вагинальный аппликатор, касаясь исключительно за круглую ручку как показано на рис. 1. Избегайте контакта индикаторного элемента вагинального аппликатора с другими жидкостями. 2. Введите трубку аппликатора во влагалище на глубину 2-3 см, но не глубже области круглой ручки, слегка прижмите его к задней стенке влагалища стороной с индикаторным элементом примерно на 10 секунд. Затем извлеките аппликатор из влагалища. 3. Считайте результат, сравнив цвет индикаторного элемента аппликатора с вкладышем-шкалой.	 Рисунок 1.  Рисунок 2.  Рисунок 3.
--	---

Таблица 5. Проведение анализа для комплектов №№ 3-9

1. Вскройте упаковку, извлеките тест-полоску и положите ее на чистую сухую ровную горизонтальную поверхность. Избегайте контакта индикаторного элемента тест-полоски с другими жидкостями.

2. Вскройте упаковку тампона-зонда, введите его во влагалище на глубину 2-3 см (как показано на рис. 4) и соберите мазок со стенок влагалища вращательными движениями в течение не менее 10 секунд. Затем извлеките тампон-зонд из влагалища.

3. Внесите пробу, собранную тампоном-зондом, в область индикаторного элемента тест-полоски (рис. 5).

4. Запустите таймер.

5. Через 15 секунд, но не позднее 30 секунд, считайте результат, сравнив цвет индикаторного элемента тест-полоски с вкладышем-шкалой.



Рисунок 4.



Рисунок 5.

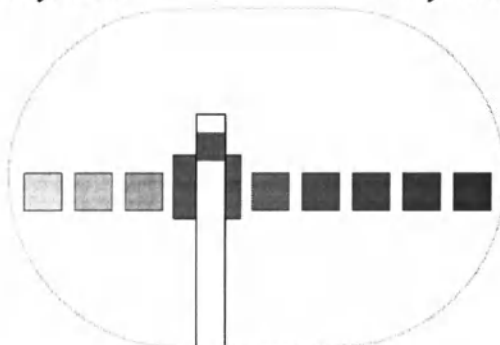


Рисунок 6.

8. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Интенсивность и цвет окраски свидетельствует об уровне pH в анализируемом образце, который определяется с помощью вкладыша-шкалы.

В норме pH влагалищной среды находится в пределах 3,7 – 4,5.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ», а также неиспользованные экспресс-тесты в случае невозможности их применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

10. 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.

После вскрытия упаковки неиспользованные вагинальные аппликаторы и 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.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Рекламации на специфические и физические свойства экспресс-теста «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ» 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, www.imbian.ru, info@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, выполненные другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненные референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

13. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 5. Символы, применяемые при маркировании Экспресс-теста «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»

	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 6. Штрихкоды комплектов Экспресс-теста «Кольно-тест-ИМБИАН-КМ»

Комплект № 1	4620102808241
Комплект № 2	4620102808258
Комплект № 3	4620102808265
Комплект № 4	4620102808289
Комплект № 5	4620102808302
Комплект № 6	4620102808326
Комплект № 7	4620102808333
Комплект № 8	4620102808340
Комплект № 9	4620102808357

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 06

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2024 г.

