

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«13» марта 2024.

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 1

REF

WR-006



Для 1, 5, 10, 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 лютеинизирующего гормона в моче «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, набор, изделие, «ЛГ-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

ЛГ-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в пробах мочи женщин для прогнозирования времени овуляции методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется для определения овуляции у лиц женского пола.

Функциональное назначение

Определение ЛГ в пробах мочи женщин.

Показания

Экспресс-тест используется для:

- выявления оптимального периода для зачатия;
- подготовки к изъятию репродуктивного материала для криогенной консервации;
- донации ооцитов;
- участия женщины во вспомогательных репродуктивных технологиях: ЭКО, ВМО.

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)

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 «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплекты № 1 и № 2), 5 определений (комплект № 3), 10 определений (комплект № 4), 25 определений (комплект № 5) и 50 определений (комплект № 6).

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 1 образца:

- Струйный тест – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

- Тест-полоска – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4 (в пачке) рассчитан на исследование 10 образцов:

- Тест-полоска – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:

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

Комплект № 6 (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 «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов экспресс-теста «ЛГ-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	Струйный тест	Пластиковый корпус в виде ручки с колпачком размером $(138 \times 17 \times 7) \pm 5$ % мм, состоящий из приемной части,

		находящейся под защитным колпачком, аналитической области и рукоятки, содержащий тестовую полоску размером (60х3)±5 % мм.
3	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером (80х3)±5 % мм с погружной и тестовой зонами и утолщенным ламинированным концом.
4	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 ЛГ в концентрации от 25 мМЕ/мл происходит его взаимодействие с конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к ЛГ, 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 ЛГ 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 антивидовыми антителами в области контрольной линии С с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия ЛГ в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «ЛГ-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование показателя		Результат
1	Чувствительность		100 %
2	Специфичность		100 %
3	Аналитическая чувствительность		25 мМЕ/мл
4	Время достижения устойчивых результатов		40 сек
5	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
6	Повторяемость	внутрисерийная	100 %
		межсерийная	100 %
7	Диагностическая чувствительность	при исследовании 420 образцов мочи, содержащих ЛГ	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,13 – 100 %)
8	Диагностическая специфичность	при исследовании 748 образцов мочи, не содержащих ЛГ	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,51 – 100 %)
9	Точность	при исследовании 1168 образцов мочи, содержащих и не содержащих ЛГ	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,68 – 100 %)
10	Перекрестная реактивность	Прогестерон (100 мг/мл)	отрицательный
		ТТГ (500 мМЕ/мл)	отрицательный
		ФСГ (200 мМЕ/мл)	отрицательный
		ХГЧ (1000 мМЕ/мл)	отрицательный
11	Влияние интерферирующих веществ	Азитромицин (200 мкг/мл)	не влияет
		Альбумин (200 мг/дл)	не влияет
		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
		Бензилпенициллин (200 мкг/мл)	не влияет
		Билирубин (1000 мкг/дл)	не влияет
		Биспролола фумарат (200 мкг/мл)	не влияет

	Витамин В5 (200 мкг/мл)	не влияет
	Витамин В6 (200 мкг/мл)	не влияет
	Витамин С (200 мкг/мл)	не влияет
	Гемоглобин (1 мг/дл)	не влияет
	Гентизиновая кислота (20 мг/дл)	не влияет
	Глюкоза (2 г/дл)	не влияет
	Ибупрофен (200 мкг/мл)	не влияет
	Клопидогрела гидросульфат (200 мкг/мл)	не влияет
	Кофеин (20 мг/дл)	не влияет
	Креатинин (100 мг/дл)	не влияет
	Омепразол (200 мкг/мл)	не влияет
	Стрептомицин (200 мкг/мл)	не влияет
	Тетрациклин (20 мг/дл)	не влияет
	Эналаприла малеат (200 мкг/мл)	не влияет
	рН (от 5,0 до 9,0)	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 ЛГ в образце

При исследовании образцов, полученных от женщин с поликистозным изменением яичников, могут быть получены ложные результаты.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для определения концентрации ЛГ.

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.

Не рекомендуется использовать первую утреннюю мочу.

Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 часов до сбора образца.

Рекомендуется избегать избыточного потребления жидкости до сбора образца, так как это может привести к снижению концентрации ЛГ в моче и снизить достоверность результатов.

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 -25 °С до -15 °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

Определить дату забора образца можно по следующей формуле:

$D=P+(A-17)$, где:

- «D» – это дата;
- «P» – первый день последней менструации;
- «A» – продолжительность менструального цикла;

Например, первый день последней менструации (P) – 3 число, продолжительность цикла (A) составляет 30 дней, таким образом, тест следует проводить 16-го числа.

Интерпретация положительного результата свидетельствует о наступлении овуляции в течение следующих 24-48 часов, которые представляют оптимальный период для зачатия.

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 для комплектов № 1 и № 2

Комплект № 1 (тест-кассета)	Комплект № 2 (струйный тест)
Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки 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-кассеты (рис. 1).	Извлеките струйный тест из индивидуальной упаковки и снимите защитный колпачок непосредственно перед проведением анализа. Держа за рукоятку, опустите вертикально приёмную часть в ёмкость с мочой или подставьте приемную часть под струю мочи на 5-10 секунд (рис. 2). Затем наденьте защитный колпачок и положите устройство на чистую сухую горизонтальную поверхность.

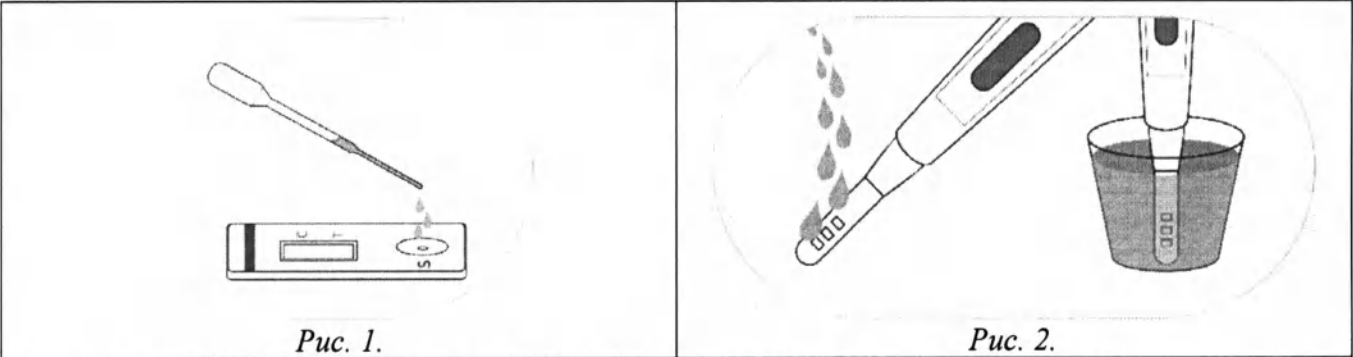


Рис. 1.

Рис. 2.

Запустите таймер и дождитесь появления окрашенных линий.
В зависимости от концентрации ЛГ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 5 минут. Не считывайте результат не позднее 30 минут после внесения пробы.

Таблица 5. Проведение анализа для комплектов №№ 3-6

Комплекты №№ 3-6 (тест-полоска)	
Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки или из тубы, промаркируйте её, при необходимости, и погрузите вертикально в ёмкость с мочой до линии погружения на 3-10 секунд, как показано на рис. 3. Затем извлеките тест-полоску и положите на чистую сухую горизонтальную поверхность.	
Запустите таймер и дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от концентрации ЛГ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 5 минут. Не считывайте результат не позднее 30 минут после внесения пробы.	

Рис. 3.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Рис. 3. Положительный результат	Рис. 4. Отрицательный результат	Рис. 5. Недействительный результат

Обозначения:
С – контрольная линия;
Т – тестовая линия.

10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «ЛГ-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/струйный тест/тест-полоска из поврежденной упаковки непригодны для проведения анализа.

После вскрытия индивидуальной упаковки неиспользованные тест-кассеты/струйные тесты/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 «ЛГ-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 «ЛГ-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: 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 «ЛГ-ИМБИАН-ИХА»

	Изготовитель
---	--------------

	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	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 «ЛГ-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4620102808166		
Комплект № 2	4620102808234		
Комплект № 3	4620102808272	4620102808371	4620102809514
Комплект № 4	4620102808296		
Комплект № 5	4620102808319		
Комплект № 6	4620102808364		



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«13» 03 2024 г.