

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2024г.

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Candida albicans* в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 2

REF

YR-001



Для 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, 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 *Candida albicans* в гинекологических мазках «Candida-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, изделие, «Candida-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

Candida-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «Candida-ИМБИАН-ИХА» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного выявления антигенов *Candida albicans* (дрожжеподобных грибов *Candida*) в мазках из преддверия влагалища или во влагалищных мазках у женщин с клинической симптоматикой вульвовагинального кандидоза методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется при подозрении на вульвовагинальный кандидоз у женщин.

Функциональное назначение

Диагностика вульвовагинального кандидоза у женщин.

Показания

Обследование лиц женского пола с целью выявления антигенов *Candida albicans* при подозрении на вульвовагинальный кандидоз.

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)

Изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе изделия присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие 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

Медицинское изделие нестерильное и не требует стерилизации. В составе экспресс-теста присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным: Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № 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 «Candida-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплекты № 1 и № 2) и 25 определений (комплекты № 3).

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

- Тест-система – 1 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,3 мл – 1 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,3 мл – 25 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079)¹ – 25 шт.;
- Ложемент – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

1. Далее по тексту тампон-зонд.

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

Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

Характеристика компонентов Экспресс-теста «Candida-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов Экспресс-теста «Candida-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-система	Устройство, состоящее из контейнера из пластика размером

		(80×40×35)±5 % мм, с отверстием для зоны просмотра результатов, содержащего тестовую полоску размером (60х3)±5 % мм, и ёмкости, содержащей буферный раствор.
2	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером (80х40х35)±5 % мм с отверстиями для внесения образца и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску размером (60х3)±5 % мм.
3	Буферный раствор*	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. рН=7,4±0,2 Допускается выпадение осадка.
4	Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079)	Зонд пластиковый, тампон хлопковый, длина 150 мм.
5	Ложемент	Картонная складывающаяся коробка размером (120х120х25)±5 % мм с 25 отверстиями для пробирок.

Примечание: Буферный раствор должен быть дозирован в пластиковые флаконы-капельницы или пробирки-капельницы объёмом не менее 0,5 мл (для комплектов № 2 и № 3).

1.2. Принцип метода

При наличии в исследуемом образце антигенов *Candida albicans* происходит их взаимодействие с конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам *Candida albicans*, 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 моноклональными антителами к антигенам *Candida albicans* 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 антигенами *Candida albicans* в области контрольной линии С с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов *Candida albicans* в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

№ п/п	Наименование показателя		Результат
1	Чувствительность		100 %
2	Специфичность		100 %
3	Аналитическая чувствительность		0,1 нг/мл
4	Время достижения устойчивых результатов		не более 5 мин
5	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
6	Повторяемость	внутрисерийная	100 %
		межсерийная	100 %
7	Воспроизводимость		100 %
8	Диагностическая чувствительность	при исследовании 540 образцов, содержащих <i>Candida albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,32 % – 100 %)
		при исследовании 340 вагинальных мазков, содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,92 – 100 %)
		при исследовании 200 мазков из преддверия влагалища, содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,17 – 100 %)

9	Диагностическая специфичность	при исследовании 840 образцов, не содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,56 % – 100 %)
		при исследовании 640 вагинальных мазков, не содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,92 % – 100 %)
		при исследовании 200 мазков из преддверия влагалища, не содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,17 – 100 %)
10	Точность	при исследовании 1380 образцов, содержащих и не содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,73 – 100 %)
		при исследовании 980 вагинальных мазков, содержащих и не содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,62 – 100 %)
		при исследовании 400 мазков из преддверия влагалища, содержащих и не содержащих <i>C. albicans</i>	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,08 – 100 %)
11	Перекрестная реактивность	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	отрицательный
		<i>Acinetobacter spp</i>	отрицательный
		<i>Candida glabrata</i>	отрицательный
		<i>Candida kefyr</i>	отрицательный
		<i>Candida krusei</i>	отрицательный
		<i>Candida lusitanae</i>	отрицательный
		<i>Candida parapsilosis</i>	отрицательный
		<i>Candida tropicalis</i>	отрицательный
		<i>Candida zeylanoides</i>	отрицательный
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	отрицательный
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	отрицательный
		<i>Escherichia coli</i>	отрицательный
		<i>Gardnerella vaginalis</i>	отрицательный
		<i>Mycoplasma hominis</i>	отрицательный
		<i>Neisseria catarrhalis</i>	отрицательный
		<i>Neisseria gonorrhoea</i>	отрицательный
		<i>Neisseria lactamica</i>	отрицательный
		<i>Neisseria meningitidis</i>	отрицательный
		<i>Mobiluncus Curtisii</i>	отрицательный
		<i>Prevotella bivia</i>	отрицательный
		<i>Proteus vulgaris</i>	отрицательный
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отрицательный
		<i>Salmonella typhi</i>	отрицательный
		<i>Staphylococcus aureus</i>	отрицательный
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	отрицательный
		<i>Streptococcus faecalis</i>	отрицательный
		<i>Streptococcus faecium</i>	отрицательный
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	отрицательный
		<i>Trichomonas vaginalis</i>	отрицательный
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	отрицательный
12	Влияние интерферирующих веществ	Ампициллин (152,0 мкмоль/л)	не влияет
		Гентамицин (21,0 мкмоль/л)	не влияет
		Дексаметазон (1,53 мкмоль/л)	не влияет
		Магния сульфат (50,0 мкг/мл)	не влияет
		Моча (до 5 % по объёму)	не влияет
		Окситоцин (58,0 мкЕд/мл)	не влияет
		Семенная жидкость (до 5 % по объёму)	не влияет
		Ритодрин (100,0 мкг/мл)	не влияет
		Тербуталин (1,0 мг/мл)	не влияет
		Цефалексин (337,0 мкмоль/л)	не влияет
		Эритромицин (81,6 мкмоль/л)	не влияет

		17-ОН-прогестерон (50,0 мкг/мл)	не влияет
13	Эквивалентность результатов	при постановке влагалищных мазков и мазков из преддверия влагалища, полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих <i>Candida albicans</i>	100 %

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс 2б.

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 до +30°C
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

Если клинические проявления не соответствуют результатам теста, рекомендуется повторное проведение теста с четким соблюдением методики сбора образцов и проведения традиционного бактериологического исследования.

Экспресс-тест не позволяет провести количественную оценку концентрации антигенов *Candida albicans*.

Присутствие кровяных выделений в образце может привести к ложноположительному результату, поэтому тестирование во время менструации не проводится.

Не используйте тест в течение 7 дней после приема лекарственных препаратов, предназначенных для лечения вагинальных инфекций. Не используйте данный тест в течение 24 часов после применения крема, геля, пенки, вагинальных свечей и др.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики кандидоза. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

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.
- Допускается использование автоматических дозаторов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки из преддверия влагалища или влагалищные мазки.

Тампон-зонд с мазком до проведения анализа допускается хранить в пробирке не более 5 суток при температуре от +2 °С до +8 °С.

Экстрагированные образцы до проведения анализа допускается хранить не более 5 суток при температуре от +2 °С до +8 °С.

Охлажденные экстрагированные образцы перед исследованием выдержать при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 10 минут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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 тест-кассетой/тест-системой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

Все реагенты готовы к применению.

Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

Для каждого образца необходимо использовать отдельные тест-кассету/тест-систему, тампон-зонд и флакон/пробирку с буферным раствором.

7.2. Проведение анализа

В случае обследования девушек-девственниц для анализа используются мазки с преддверия влагалища, при обследовании женщин, живущих половой жизнью, в качестве исследуемых образцов используются влагалищные мазки.

Таблица 4. Проведение анализа

Комплект № 1	Комплекты № 2 и № 3
Извлеките тест-систему из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите на ровную горизонтальную поверхность.	Вскройте флакон/пробирку с буферным раствором, промаркируйте его в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и поместите в отверстие на пачке (для комплекта № 2) или в ложемент (для комплекта № 3).
Вскройте упаковку тампона-зонда и извлеките его из упаковки. До сбора образца его конец не должен ни к чему прикасаться.	
Соберите мазок одним из способов :	
1) Вращательными движениями тампона-зонда соберите мазок со слизистой оболочки преддверия влагалища;	
2) Взяв тампон-зонд за середину стержня осторожно введите его концевую часть во влагалище лежащей на спине пациентки на глубину не более 2–5 см и выдержите его в течение 20 секунд, затем извлеките его из влагалища.	

Вскройте ёмкость с буферным раствором и поместите в неё тампон-зонд (рис. 1), совершите им вращательные движения в течение не менее 20 секунд, прижмите к дну и стенкам ёмкости, затем извлеките его и удалите в отходы.	Поместите тампон-зонд во флакон/пробирку с буферным раствором, совершите им вращательные движения в течение не менее 20 секунд, прижмите к дну и стенкам флакона/пробирки, затем извлеките его, сдавливая стенки флакона/пробирки, и удалите в отходы.
Придерживая тест одной рукой, другой поверните ёмкость против часовой стрелки на четверть оборота до упора. Углубления верхней и нижней частей ёмкости должны совпасть. Затем верните ёмкость в исходное положение. Повторите данные манипуляции еще 2 раза.	Закройте флакон/пробирку и тщательно перемешайте содержимое.
Запустите таймер.	Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите на ровную горизонтальную поверхность.
Оцените результат визуально через 5 минут, но не позднее 20 минут после внесения пробы.	Внесите 2 капли (не более 80 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие S тест-касеты (рис. 2).

Анализ образцов рекомендуется проводить непосредственно после взятия.



Рис. 1.



Рис. 2.

8. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации антигенов *Candida albicans* в исследуемом образце.

Таблица 5. Интерпретация результатов

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

Обозначения:

С – контрольная линия;

Т – тестовая линия.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «Candida-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.

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 тест-кассеты/тест-системы допускается хранить при температуре от +2 °С до +37 °С не более 8 часов. Буферный раствор после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 °С до +30 °С. Буферный раствор после вскрытия пробирки-капельницы хранению не подлежит.

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 «Candida-ИМБИАН-ИХА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность изделия в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства экспресс-теста «Candida-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, 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 6. Символы, применяемые при маркировании Экспресс-теста «Candida-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 7. Штрихкоды комплектов Экспресс-теста «Candida-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4620102803260
Комплект № 2	4620102803277
Комплект № 3	4620102803284

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 10 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
"13" 03 2024 г.