

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"09" /0 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления *Lamblia intestinalis* в образцах кала человека»
«ИХА-Лямблии»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Lamblia intestinalis* в образцах кала человека» «ИХА-Лямблии» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления *L. Intestinalis* в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики лямблиоза.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью первичной диагностики лямблиоза.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Лямблиоз – протозойная инвазия человека (а также кошек, собак, грызунов), протекающая с поражением желудочно-кишечного тракта. Возбудитель лямблиоза - кишечные лямблии (*лат. Giardia intestinalis*, синонимы: *Giardia lamblia*, *Lamblia intestinalis* и *Giardia duodenalis*) - простейшие, паразитирующие в тонкой кишке в вегетативной форме (трофозонты). Трофозонты размножаются, колонизируя слизистую верхних отделов тонкого кишечника. При попадании в толстый кишечник тропозонты образуют споровые формы (цисты), которые вместе с фекалиями попадают в окружающую среду. Заражение происходит фекально-оральным путём при употреблении зараженной цистами лямблий воды или пищи, а также через загрязненные цистами руки и бытовые предметы. Основным источником заражения является человек (больной или бессимптомный носитель). Чаще всего лямблиозом болеют дети. Заболевание зачастую протекает бессимптомно в течение 1-3 месяцев, либо с неспецифическими клиническими проявлениями (симптомы диареи, потеря аппетита, тошнота, стеаторея, дисбактериоз, аллергодерматозы).

Лабораторная диагностика лямблиоза основана на применении копрологических и серологических методов. Выявление антител в крови является косвенным методом диагностики, в связи с чем чаще используется копрологический анализ (микроскопия, иммунохимические методы). Иммунохроматографический тест позволяет осуществлять быстрое выявление антигенов лямблий в образцах кала даже при отсутствии иммунного ответа. Проведение анализа 3-4 раза с перерывом в несколько дней значительно увеличивает точность метода. Выявление антигенов лямблий применяют и для контроля излеченности: через 2 недели после элиминации паразита наблюдается отрицательный результат анализа на наличие антигена в кале.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:
комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,
комплект №2 рассчитан на исследование 20 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	10 шт.	20 шт.
Пробирка-капельница с БР	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов	10 шт.	20 шт.
Пипетка Пастера	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения жидкого образца в пробирку-капельницу	10 шт.	20 шт.

Примечания.

- 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.
- 2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
- 3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Принадлежности (по запросу): этикетки на клеевой основе: комплект №1 – 10 шт.; комплект №2 - 20 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1 и №2 рассчитаны на исследование 10 или 20 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигена лямблий он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигену *L. intestinalis*, меченному коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену *L. intestinalis* с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны

(зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия *L. intestinalis* в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих *L. intestinalis* (СОП-281), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих *L. intestinalis* (СОП-281), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,08% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,16% (с доверительной вероятностью 95%).

Аналитическая чувствительность составила 4 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту, билирубин, триглицериды в концентрациях, представленных в таблице.

Вещество	Концентрация
Аскорбиновая кислота	200 мкг/мл
Билирубин	300 мкг/мл
Триглицериды	10 мг/мл

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих слизь, крахмал, мыла.

Не выявлены перекрестные реакции с образцами, содержащими йодофильную микрофлору, дрожжеподобные грибы, паразитов: *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Cryptosporidium parvum*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Endolimax nana*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

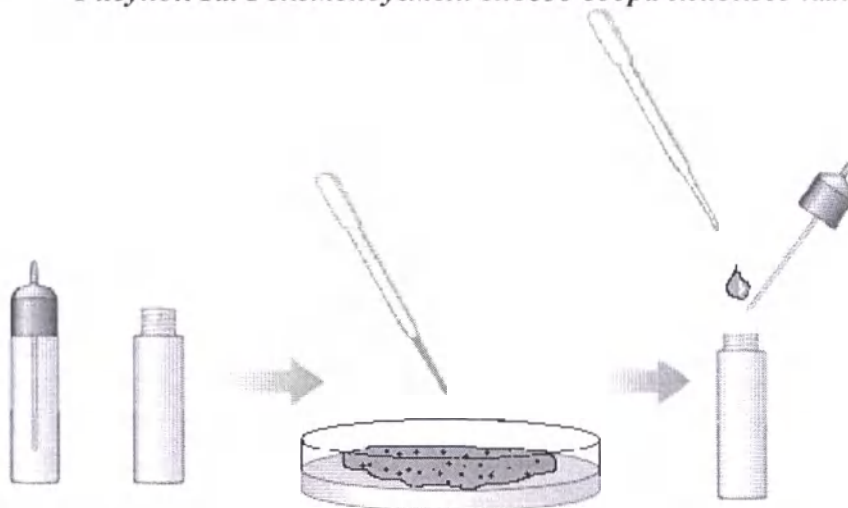
Повторяемость и воспроизводимость результатов набора составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы кала, массой около 150-200 мг или 150-200 мкл жидкого кала (рис. 1а и 1б).

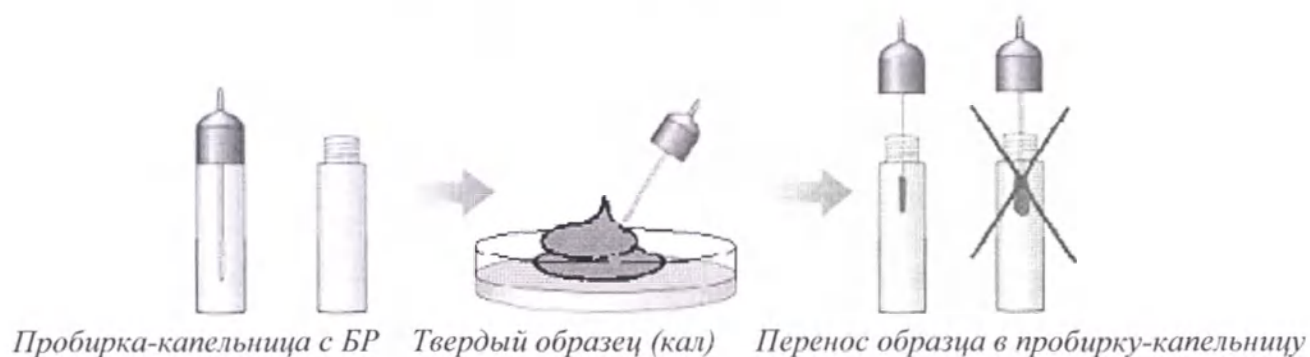
Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу.

Рисунок 1а. Рекомендуемый способ сбора жидкого кала



Пробирка-капельница с БР Жидкий образец (кал) Перенос образца в пробирку-капельницу

Рисунок 1б. Рекомендуемый способ сбора кала



1. Соберите образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащий консерванты. Далее следуйте описанию (табл.1).

Таблица 1

	Жидкий кал (рис. 1а)	Твердый кал (рис.2б)
2.	Открутите крышку пробирки-капельницы, не выливая буферный раствор из неё	
3.	С помощью Пипетки Пастера отберите приблизительно 150-200 мкл кала пипеткой (пипетка должна быть заполнена менее, чем наполовину).	Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки-капельницы, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно 150-200 мг) кала.
4.	Перенесите исследуемый образец в пробирку-капельницу как показано на рисунке 1.	
5.	Закрутите крышку пробирки-капельницы и несколько раз встряхните её для перемешивания образца и буферного раствора.	

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

Наибольшая концентрация лямблий в кале наблюдается в течение первой недели заболевания. Рекомендуется производить забор исследуемого материала в этот период. Для получения более точных результатов анализа рекомендуется 3-4-х кратное исследование кала с промежутком в несколько дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2016).

Набор безопасен при применении по назначению, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Центрифуга.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Встряхните пробирку-капельницу с пробой, подготовленной, как указано в п. *Исследуемые образцы*.

3. Отломите или отрежьте кончик пробирки-капельницы и внесите последовательно 3 капли (90 мкл) полученной суспензии в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (Рис 2.). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку-капельницу и отдельную тест-кассету!

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения проб.

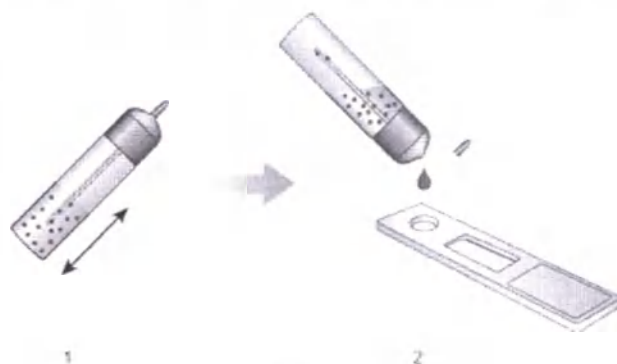


Рис. 2.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации *L. intestinalis* в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:	
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т).	в контрольной зоне (С) не проявляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).	
			

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие *L. intestinalis* в исследуемой пробе или его наличие в концентрации ниже порога детекции.
- Положительный результат анализа указывает на наличие *L. intestinalis* в исследуемой пробе.
- Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста «ИХА-Лямблии».
- Для получения более точных результатов анализа рекомендуется 3-4-х кратное исследование кала с промежутком в несколько дней.
- Положительный результат теста «ИХА-Лямблии» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**
- Отрицательный результат теста «ИХА-Лямблии» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения *L. intestinalis*. В связи с этим рекомендуется проводить исследование в первую неделю заболевания.
- Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия пробирок-капельниц с БР допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

Транспортирование наборов - 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.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Lambia intestinalis* в образцах кала человека» «ИХА-Лямблии», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-Лямблии», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«09» 10 2020 г.



ПРОШНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

10 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

"09" 10 2020 г.

