

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

**Набор реагентов для качественного выявления антигенов
Candida albicans в цервикальном секрете влагалища человека
методом иммунохроматографического анализа
«Candida-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-105-41390295-2021**

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

REF YR-001



Для 1 и 25 определений



Для диагностики in vitro



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559 Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
Ул. Садовая, д. 2/7
[8-800-600-90-77](tel:8-800-600-90-77)
info@imbian.ru
www.imbian.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для качественного выявления антигенов *Candida albicans* в цервикальном секрете влагалища человека методом иммунохроматографического анализа «Candida-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-105-41390295-2021 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антигенов *Candida albicans* (дрожжеподобных грибов *Candida*) в цервикальном секрете влагалища у лиц с клинической симптоматикой вульвовагинального кандидоза методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения факта инфицирования *Candida albicans* или для информирования о статусе инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Популяционный и демографический аспект

Набор реагентов для качественного выявления антигенов *Candida albicans* в цервикальном секрете влагалища человека методом иммунохроматографического анализа «Candida-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-105-41390295-2021 используется лабораторными подразделениями при подозрении на инфекционный процесс в организме у женщин репродуктивного возраста. Необходимость диагностики *Candida albicans* определяется специалистом лечебно-профилактического учреждения.

Показания

Для одноэтапного быстрого качественного выявления антигенов *Candida albicans* в цервикальном секрете влагалища у лиц с клинической симптоматикой вульвовагинального кандидоза.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Набор используется для качественного обнаружения *in vitro* антигенов *Candida albicans* в цервикальном секрете влагалища.

Candida spp. — род дрожжей, являющихся эндосимбионтами животных хозяев, в т.ч. человека, включает в себя 186 представителей. *Candida albicans* — один из представителей рода *Candida spp.* — обитает в нормальной микрофлоре кишечника, на слизистой оболочке влагалища, полости рта. Является условно-патогенным микроорганизмом.

Кандидоз — заболевание слизистых оболочек, кожи и внутренних органов, вызванное дрожжеподобными грибами рода *Candida spp.*, из которых наиболее высокой патогенностью обладает *Candida albicans*, являющейся возбудителем в 75–80% случаев. Наиболее распространенной формой этой инфекции является урогенитальный кандидоз — поражения грибками мочевого тракта, который чаще всего встречается у женщин, в виде вульвовагинального кан-

дидоза. Заболевание проявляется как воспаление внутренней и наружной части влагалища женщины, сопровождающимися характерными явлениями в виде творожистых выделений из влагалища, зуда, жжения, появлении специфического запаха, болей при мочеиспускании.

Урогенитальный кандидоз может передаваться половым путем (незащищенный половой акт). Основным является эндогенный путь возникновения, провоцирующийся различными факторами (эндокринопатия, иммунодефицит, онкогематологические заболевания, авитаминоз, антибиотикотерапии, применение гормональных лекарственных и контрацептивных препаратов).

Для первичного выявления *C. albicans* применяют иммунохимические способы диагностики (ИХА). Антитела против маннопротеина клеточной стенки возбудителя используют как ловушку для антигена, так и для получения проявляющего конъюгата. С целью подтверждения диагноза кандиданосительства или вульвовагинального кандидоза используют микробиологические методы исследования (микроскопический, бактериологический), а также оценку симптоматической картины.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца,

комплект № 2 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца,

комплект № 3 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-система	Контейнер из пластика с габаритными размерами 80×40×35 мм ± 1мм, с колпачком для внесения образца, наполненным буферным раствором, и аналитической зоной, содержащей тестовую полоску	1 шт.		
Тест-кассета	Контейнер из пластика 80х3 мм ± 1мм с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску	-	1 шт.	25 шт.
Зонд-тампон для отбора	Стерильный одноразовый зонд-тампон полимерный с наконечником из ворсистого волокна, в индивидуальной упаковке (ООО "Юникоримед", Россия, № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.12)	1 шт.	1 шт.	25 шт.
Буфер для анализа	Буферный раствор объемом 0,5 мл в пластиковом флаконе-капельнице	-	1 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

2. Паспорт качества должен прилагаться к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты № 1,2 и № 3 набора рассчитаны на исследование 1,1 и 25 образцов, соответственно.

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 антигенов *Candida albicans* происходит взаимодействие с конъюгатом, представляющим собой антитела против антигенов возбудителя, конъюгированные с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами против антигенов *Candida albicans* с образованием окрашенных комплексов. Наличие цветной линии (Т) указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антигенами *Candida albicans* в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов возбудителя в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых результатов «КП- *Candida albicans* антиген (+/-)», 15 мин.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «КП- *Candida albicans* антигены (+/-)», содержащим антигены *Candida*, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «КП- *Candida albicans* антигены (+/-)», не содержащих антигены *Candida*, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Хроматографическая скорость потока должна быть не менее 10 мм/мин.

Аналитическая чувствительность (определяется по контрольной панели «КП-*Candida albicans* антигены ОСО» (ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия) – минимальное значение 0,1 нг/мл.

Повторяемость определяется по положительному образцу № 9 и отрицательному образцу № 1 контрольной панели «КП-*Candida albicans* антиген (+/-)» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), содержащих и не содержащих антиген *Candida albicans*, в 8 повторах каждого образца) должна быть не менее 100 %.

Диагностическая чувствительность набора ДИ 95% (ДИ 95%: 99,23 – 100%).

Диагностическая специфичность набора ДИ 95% (ДИ 95%: 99,39 – 100%)

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Перекрестная реактивность с другими инфекциями была изучена с использованием суспензий содержащих 10^7 КОЕ/мл различных возбудителей. Следующие организмы не были выявлены тестом: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella typhi*, *Acinetobacter spp*, *Staphylococcus aureus*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Neisseria lactamica*, *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis*, *Streptococcus faecium*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Candida kefyr*, *Candida lusitanae*, *Cryptococcus neoformans*. Наблюдается кросс-реактивность при концентрации *Candida tropicalis* и *Candida zeylanoides* выше $1 \cdot 10^7$ КОЕ/мл.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих высокоотрицательные (0,2 нг/мл) и низкоположительные (2,0 нг/мл) образцы семенной жидкости; мочи матери; а также при применении лекарственных препаратов с содержанием: 17-ОН-прогестерон (до 50 мкг/мл), ампициллин (до 152 мкмоль/л), цефалексин (до 337 мкмоль/л), эритромицин (до 81,6 мкмоль/л), гентамицин (до 21 мкмоль/л), дексаметазон (до 1,53 мкмоль/л), магния сульфат (до 50 мкг/мл), окситоцин (до 58 мЕд/мл), тербуталин (до 1 мг/мл) и ритодрин (до 100 мкг/мл).

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 15190:2003).

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

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Не смешивайте компоненты из комплектов с разными номерами серий.

Используйте тест-кассету как можно скорее после открытия, чтобы защитить его от влаги.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» относится к классу А – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам (ТКО), классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями и классу В (эпидемиологически опасные отходы) – отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний, отходы микробиологических, клиничко-диагностических лабораторий; инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами; отходы сырья и продукции от деятельности по производству медицинских изделий, от производства и хранения биомедицинских клеточных продуктов.

Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Таймер.

Проведение анализа

Для комплектов №1

1. Извлеките тест-систему из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-систему фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность;

2. Держа тест-систему одной рукой, второй аккуратно снимите фольгированную крышечку, закрывающую колпачок. (Колпачок содержит жидкость!)

3. Вскройте индивидуальную упаковку со стерильным зонд-тампоном для отбора;

4. Введите зонд-тампон для отбора во влагалище на глубину 2 см;

5. Аккуратно вращайте зонд в течение 20 сек.;

6. Осторожно извлеките его из влагалища;
7. Поместите зонд в отверстие колпачка, и вращайте его в течение 20 сек. (рис. 1);



Рис. 1

8. Аккуратно достаньте зонд-тампон для отбора, отжав его о внутреннюю стенку колпачка. Выбросите зонд-тампон для отбора. (Не оставляйте зонд-тампон в колпачке во время дальнейшего тестирования)
9. Придерживая тест одной рукой, другой поверните цветной колпачок против часовой стрелки на четверть оборота до упора. Углубления верхней и нижней частей колпачка должны совпасть;
10. Затем верните колпачок в исходное положение;
11. Повторите пункт 8 еще 2 раза. В конечной позиции углубления верхней и нижней частей колпачка должны совпасть;
12. Оцените результат через 15 минут, но не позже 20 минут.

Для комплектов №2,3

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность;
3. Вскройте индивидуальную упаковку с зонд-тампоном для отбора;
4. Введите зонд-тампон для отбора во влагалище на глубину 2 см. Аккуратно вращайте зонд в течение 20 сек. Осторожно извлеките его из влагалища;
5. Открутите крышку флакон-капельницы с буфером для анализа, а затем поместите зонд-тампон;
6. Вращайте зонд-тампон в флаконе-капельнице по кругу в течении 20 сек.;
7. Удалите зонд-тампон для отбора из флакона-капельницы и закрутите крышку;
8. Внесите 2-3 капли (не более 80 мкл.) биологического материала в буфере для анализа из флакона-капельницы в отверстие тест-кассеты. (рис. 2);

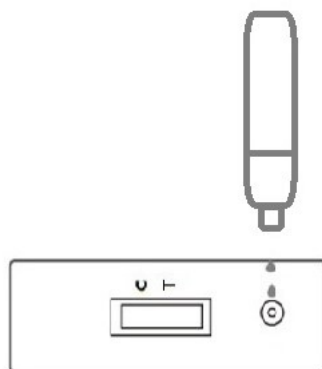


Рис.2

9. запустите таймер;

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и одноразовый зонд-тампон для отбора!

10. Оцените результат визуально через 15 минут, но не позднее 20 минут после внесения пробы.

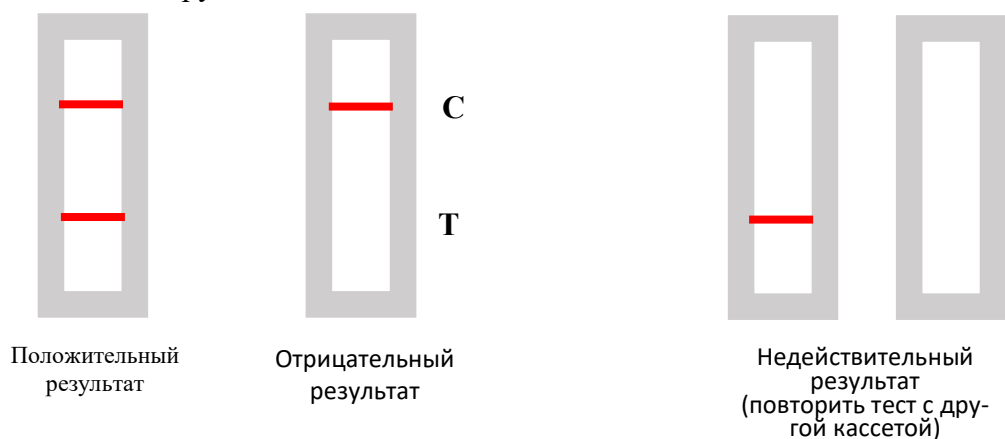
Учет и интерпретация результатов

1. Время достижения устойчивого положительного результата при исследовании образцов должно составлять 15 мин.

2. При отрицательном результате исследования должно наблюдаться появление в верхней части аналитической зоны одной линии пурпурно-красного или розово-фиолетового цвета любой интенсивности (линия С), что указывает на отсутствие в образце антигенов *Candida albicans*.

3. При положительном результате исследования должно наблюдаться появление в аналитической зоне двух линий пурпурно-красного или розово-фиолетового цвета любой интенсивности (линии Т и С), что указывает на наличие в образце антигенов *Candida albicans*. Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигенов *Candida albicans* в исследуемом образце.

4. В случае отсутствия пурпурно-красной или розово-фиолетовой контрольной линии (линия С) анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой кассеты.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (пурпурно-красная или розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «Candida-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования цервикального секрета влагалища человека с клинической симптоматикой и подозрением на вульвовагинальный кандидоз.

2. Набор реагентов «Candida-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение антигенов *Candida albicans*.

3. Положительный результат анализа «Candida-ИМБИАН-ИХА», указывая на наличие антигенов в исследуемом образце, не может служить единственным критерием инфицирования *Candida albicans*.

4. Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических антигенов.

5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции и у лиц, перенёсших заболевание.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами

7. Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие антигенов *Candida albicans*.

8. Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом их симптомов, физических симптомов, истории болезни, результатов других лабораторных анализов, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 2 до 37°C не более 8 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

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

Набор реагентов для качественного выявления антигенов *Candida albicans* в цервикальном секрете влагалища человека методом иммунохроматографического анализа «Candida-ИМБИАН-ИХА» соответствует ТУ 21.20.23-105-41390295–2020, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Candida-ИМБИАН-ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления

	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено

ШТРИХКОДЫ НАБОРА «Candida-ИМБИАН-ИХА»

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