

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

« 25 » 02 20 24 г.

М.П.



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

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных
оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021**

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 2

REF

WR-005



Для 1, 25, 50 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 подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, изделие, «АМНИО-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

АМНИО-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» предназначен для качественного определения подтекания околоплодных вод (амниотической жидкости), основанного на выявлении плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1), при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях беременной женщины методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется при подозрении на разрыв плодных оболочек (РПО) в организме беременной женщины.

Функциональное назначение

Определение РПО в организме беременной женщины.

Показания

Обследование беременных женщин с целью определения подтекания околоплодных вод при:

- обильных и водянистых выделениях;
- изменениях характера выделений после травмы/падения;
- схваткообразных болях и/или кровянистых выделениях;
- многоплодной беременности;
- наличии инфекционного процесса у беременной.

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 (РУ № 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

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

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

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

Комплект № 4 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска – 50 шт.;
- Буферный раствор, 0,3 мл – 50 шт.;

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

– Ложемент – 2 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

– Тест-полоска – 50 шт. (в тубе);

– Буферный раствор, 0,3 мл – 50 шт.;

– Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079)¹ – 50 шт.;

– Ложемент – 2 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 «АМНИО-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

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

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером (70x20x5)±5% мм с отверстиями для внесения образца, и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску размером (60x3)±5% мм.
2	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером (80x3)±5% мм с погружной и тестовой зонами и утолщенным ламинированным концом.
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 (120x120x25)±5% мм) с 25 отверстиями для пробирок.

Примечание: Буферный раствор дозирован в пластиковые флаконы-капельницы или пробирки-капельницы объёмом не менее 0,5 мл.

1.2. Принцип метода

При наличии в исследуемом образце ПАМГ-1 в концентрации 5,0 мг/мл и выше он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к ПАМГ-1, 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 ПАМГ-1 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 ПАМГ-1 в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

№ п/п	Наименование показателя		Результат
1	Чувствительность		100 %
2	Специфичность		100 %
3	Аналитическая чувствительность		0,5 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 330 образцов, содержащих ПАМГ-1	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,09 – 100 %)
9	Диагностическая специфичность	при исследовании 470 образцов, не содержащих ПАМГ-1	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,36 – 100 %)
10	Точность	при исследовании 800 образцов, содержащих и не содержащих ПАМГ-1	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,62 - 100 %)
11	Перекрестная реактивность	ВПГ-1,2	отрицательный
		ВПЧ 16-68	отрицательный
		Цитомегаловирус	отрицательный
		Candida albicans	отрицательный
		Chlamydia trachomatis	отрицательный
		Gardnerella vaginalis	отрицательный
		Listeria monocytogenes	отрицательный
		Mycoplasma genitalium	отрицательный
		Mycoplasma hominis	отрицательный
		Neisseria gonorrhoeae	отрицательный
		Streptococcus agalactiae	отрицательный
		Trichomonas vaginalis	отрицательный
		Ureaplasma parvum	отрицательный
		Ureaplasma urealyticum	отрицательный
12	Влияние интерферирующих веществ	Альбумин (от 3 до 5 г/кг)	не влияет
		Альфа-2-микроглобулин фертильности (от 10 до 60 мкг/мл)	не влияет
		Альфа-фетопроtein (от 1 до 6 МЕ/мл)	не влияет
		Ампициллин (152 мкмоль/л)	не влияет
		Гамма-глобулины (от 1 до 4 г/дл)	не влияет
		Гемоглобин (от 100 до 300 г/л)	не влияет
		Гентамицин (21 мкмоль/л)	не влияет
		Глюкоза (от 1 до 4 г/дл)	не влияет
		Дексаметазон (1,53 мкмоль/л)	не влияет
		Креатинин (от 800 до 2 000 мг/л)	не влияет
		Лейкоциты (40 в п. зр.)	не влияет
		Магния сульфат (50 мкг/мл)	не влияет
		Моча (до 5 % по объёму)	не влияет
		Окситоцин (58 мкЕд/мл)	не влияет
		Семенная жидкость (от 0,2 нг/мл – до 2,0 нг/мл)	не влияет
		Плацентарный лактоген (от 2,5 до 10 мг/л)	не влияет
		Протеин-3 (IGFBP-3) (5 до 20 нг/мл)	не влияет
		Ритодрин (100 мкг/мл)	не влияет
		Тербуталин (1 мг/мл)	не влияет

	Трофобластический бета-1-гликопротеин (от 11 до 13 нг/мл)	не влияет
	ХГЧ (от 10 до 10000 мЕд/мл)	не влияет
	Цефалексин (337 мкмоль/л)	не влияет
	Эритромицин (81,6 мкмоль/л)	не влияет
	Эритроциты (2,0 в п. зр.)	не влияет
	Эпителий плоский (12 в п. зр.)	не влияет
	17-ОН-прогестерон (50 мкг/мл)	не влияет

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 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 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

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

Внимание! Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Халат, головной убор, маска (респиратор), перчатки, защитные очки (экран);
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;
- Таймер.

Допускается использование автоматических дозаторов. Все реагенты готовы к применению.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Влагалищные мазки.

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. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

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/тубу с тест-кассетой/тест-полоской 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.

7.2. Сбор образцов

Для забора образцов влагалищных выделений предназначен стерильный тампон-зонд для отбора, транспортировки и хранения биологических проб.

– Вскройте флакон/пробирку с буферным раствором, промаркируйте его в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и поместите в отверстие на пачке (для комплекта № 1) или в ложемент (для комплектов №№ 3-5); в случае использования комплекта № 2 поставьте флакон на ровную горизонтальную поверхность;

– Вскройте упаковку тампона-зонда;

– Взяв тампон за середину стержня осторожно введите его во влагалище лежащей на спине пациентки на глубину 5–7 см, как показано на рисунке 1;

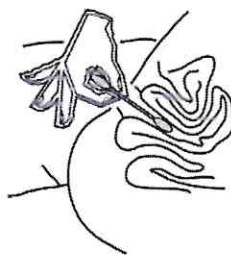


Рис. 1. Взятие образца тампоном-зондом

– Выдержите тампон-зонд во влагалище в течение 30 секунд, затем извлеките его и поместите во флакон/пробирку с буферным раствором;

– Совершите вращательные движения тампоном в течение 30 секунд, прижмите его ко дну и стенкам флакона/пробирки;

– Извлеките тампон-зонд, сдавливая стенки флакона/пробирки, и удалите в отходы;

– Закройте флакон/пробирку и тщательно перемешайте содержимое.

Анализ влагалищных выделений рекомендуется проводить непосредственно после взятия образца.

Рекомендуется избегать большого количества слизи, так как образец не войдет в реакционную зону.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1) Извлеките тест-кассету/тест-полоску из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите на ровную горизонтальную поверхность;

2) Внесите 2 капли (~ 80 мкл) буферного раствора с образцом соответствующего пациента в отверстие S тест-кассеты (для комплекта № 1) или 4 капли (~ 160 мкл) в зону внесения образца тест-полоски (для комплектов №№ 2-5);

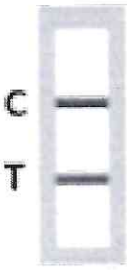
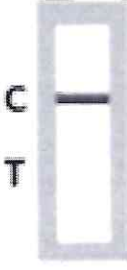
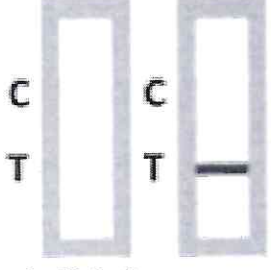
3) Запустите таймер;

4) Оцените результат реакции визуально спустя 5 минут, но не позднее 20 минут после внесения пробы.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации ПАМГ-1 в исследуемом образце.

Таблица 4. Интерпретация результатов

 <i>Рис. 1. Положительный результат</i>	 <i>Рис. 2. Отрицательный результат</i>	 <i>Рис. 3. Недействительный результат</i>
---	---	--

Обозначения:

С – контрольная линия;

Т – тестовая линия.

10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

После вскрытия упаковки неиспользованные тест-кассеты/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. **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.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие экспресс-теста «АМНИО-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 «АМНИО-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.

13. 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).

14. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 5. Символы, применяемые при маркировании Экспресс-теста «АМНИО-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

15. ШТРИХКОД

Таблица 6. Штрихкоды комплектов Экспресс-теста «АМНИО-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4 620102 802560
Комплект № 2	4 620102 802621
Комплект № 3	4 620102 802645
Комплект № 4	4 620102 802614
Комплект № 5	4 620102 803048