

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и
антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в
сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023**

REF

iZR-001



Для 1 и 25 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023» (далее экспресс-тест, изделие, набор, тест, «Артрит-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций. Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)¹ – 1 шт.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)² – 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)³ – 1 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.;
- Инструкция – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023.

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий)

-
1. Далее по тексту – пипетка Пастера.
 2. Далее по тексту – Ланцет.
 3. Далее по тексту – Салфетка.

Для изготовления экспресс-теста используются следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– **тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Массогабаритные размеры: длина, $l = 74 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина, $b = 21 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса, $m = 4,4 \text{ г} \pm 5 \%$ (рис. 1).

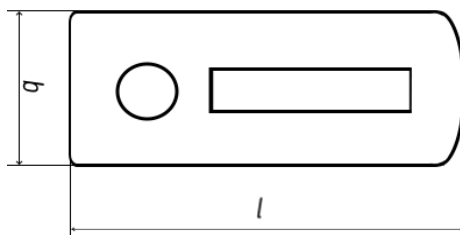


Рис. 1. Схема тест-кассеты.

– **буферный раствор (5 мл)** – флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащая 5 мл буферного раствора (прозрачная бесцветная жидкость) с $\text{pH} = 7,3 \pm 0,1$:

- фосфатно-солевой буфер – 1,0 %;

- Тритон х-100 – 0,1 %;
- Твин-80 – 1,0 %;
- натрий бензоат – 0,1 %.

Массогабаритные размеры: диаметр дна, $d = 19 \text{ мм} \pm 5 \%$, высота флакона-капельницы в сборе, $h = 66 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса, $m = 4,5 \text{ г} \pm 5 \%$ (рис. 2).

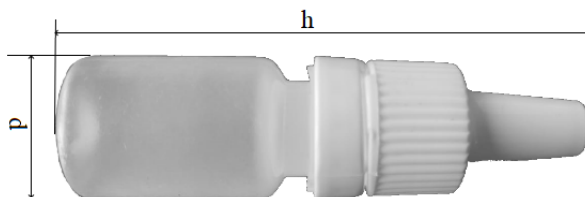


Рис. 2. Буферный раствор (5 мл).

– **тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой, с сохранением капиллярной проводимости, внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами к антителам IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антителам IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (рис. 3).

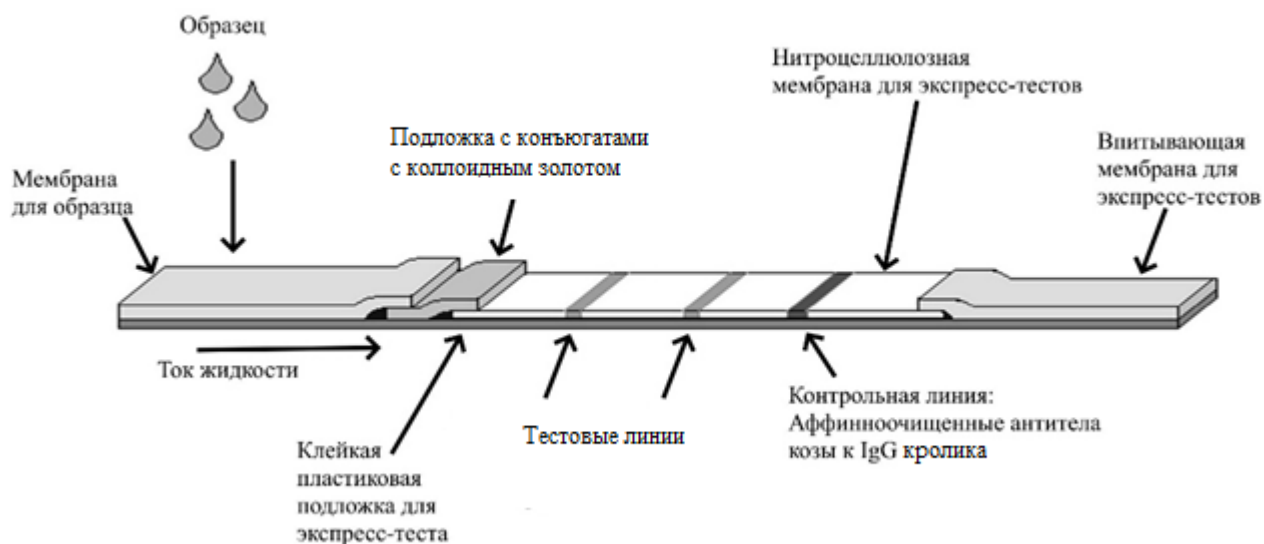


Рис. 3. Схема тест-полоски

– **пипетка Пастера** – пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020);

– **ланцет** – ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213);

– **салфетка** – салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822).

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для одноэтапного качественного суммарного определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в выявлении антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством в выявлении антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду для всех групп населения.

Показания

Экспресс-тест «Артрит-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство в выявлении антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду для всех групп населения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, 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)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

В контакт с пациентом вступают вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества, эффективности и безопасности:

- «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)» производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай;
- «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Экспресс-тест представляет собой тест для определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету. При наличии в образце антител IgM и/или IgG и/или IgA ревматоидного фактора, а также при наличии антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме или цельной крови, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты. Конъюгаты, не связавшиеся с антителами, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне.

Наличие линии в тестовой зоне Т1 или Т2 тест-кассеты свидетельствует о положительном результате на антитела IgA и/или IgM и/или IgG ревматоидного фактора или о положительном результате на антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду соответственно. Их отсутствие в тестовых зонах тест-кассеты – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне. В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Присутствие в сыворотке, плазме или цельной крови ревматоидного фактора (РФ) класса IgM, IgG, IgA является диагностическим критерием ревматоидного артрита (согласно перечню диагностических критериев ревматоидного артрита (РА) Международной Ассоциации Ревматологии). РФ представляет собой аутоантитела к Fc-фрагменту IgG. Известно, что большинство антиглобулинов в нормальной сыворотке направлены против Fab-фрагментов, в то время как антиглобулины больных ревматоидным артритом специфичны к Fc-фрагментам. РФ обнаруживается в сыворотке, плазме или цельной крови пациентов с ревматоидным артритом на разных стадиях течения заболевания. Настоящая тест-система использует в качестве антигена для определения РФ только человеческие Fc-фрагменты IgG.

Признано, что высокие титры РФ ассоциированы с тяжелым течением заболевания, а также наличием внесуставных проявлений и ревматоидных узлов. Выраженность признаков зависит от длительности течения заболевания. Наличие в сыворотке РФ класса IgM может наблюдаться за несколько лет до клинического проявления ревматоидного артрита. Поэтому высокие титры РФ у лиц, не страдающих ревматоидным артритом, ассоциируются с повышенным риском развития заболевания. В первые 2 года течения ревматоидного артрита (ранняя стадия заболевания) уровни сывороточного РФ классов IgG, IgA и IgM не коррелируют с активностью заболевания. Уровни сывороточного РФ классов IgG и IgA в этот период являются прогностическим фактором эрозии сустава.

Антитела к циклическому цитруллин содержащему пептиду (Анти-CCP) представляет собой полипептидный фрагмент белка циклических филаментов. В основном это антитела на основе IgG с хорошей чувствительностью и специфичностью к РА. Анти-CCP является специфическим и чувствительным индексом ранней диагностики РА. У тех, кто имеет Анти-CCP

– положительный результат, обычно наблюдается или имеется склонность к развитию серьезного разрушения костей суставов. Комбинированное обнаружение Анти-ССР и РФ может более полно диагностировать тяжесть пациентов с РА.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора – 30 Ед/мл.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду – 30 Ед/мл.

Хук-эффект антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора – 3000 Ед/мл.

Хук-эффект антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду – 3000 Ед/мл.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) – 100 %.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100 %.

Воспроизводимость измерения (определяется по «СОП-Артрит-76» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия) как процентное отношение суммы образцов, измеренных как положительные и отрицательные к общей сумме истинно положительных и отрицательных образцов – 100 %.

Выводы сделаны на основании исследования 1680 образцов, полученных от 360 человек, из них 900 образцов, не имеющих антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду, и 780 образцов, имеющих антитела IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и/или антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду, образцы исследовались в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

Образцы были охарактеризованы клиническими лабораторными исследованиями и протестированы зарегистрированным набором сравнения и референтной методикой. Несовпадений не выявлено.

Антитела IgA и/или IgM и/или IgG ревматоидного фактора.

Диагностическая чувствительность: 100 % (ДИ: 99,53 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 95,20 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,56 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 99,02 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 95,20 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность изделия: 100 % (ДИ: 99,60 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,71 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 99,09 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду

Диагностическая чувствительность: 100 % (ДИ: 99,44 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 94,48 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,30 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 98,84 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 94,48 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Диагностическая специфичность изделия: 100 % (ДИ: 99,60 % – 100 %, с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Плазма крови человека: 100 %, (ДИ: 98,71 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная венозная кровь человека: 100 %, (ДИ: 99,09 % – 100 %, с ДВ 95 %);

Цельная капиллярная кровь человека: 100 %, (ДИ: 96,55 % – 100 %, с ДВ 95 %).

Интерференция и перекрёстная реактивность

Перекрестную реактивность экспресс-теста изучали на заведомо отрицательных образцах человека, не содержащих антитела IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду, инфицированных HAV, HBsAg, Syphilis, HIV, HCV, HEV. Результаты исследований показали, что ложноположительные результаты при применении экспресс-теста отсутствуют.

На результат анализа не оказывают влияние эндогенные интерференты: гемоглобин (5 г/л), билирубин (0,1 г/л), триглицериды (25 г/л).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

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

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты изделия.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

Для комплектов 1, 2:

- холодильник бытовой – холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;

- таймер – специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;

- средства индивидуальной защиты – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;

- контейнер для биологических отходов – изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

Для комплекта 2:

- устройства для переноса жидкостей – медицинское изделие, позволяющее дозированно переносить жидкость (например, «Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл», РУ № РЗН 2019/8912).

- ланцеты одноразовые – медицинское изделие для прокалывания кожи (например, ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, РУ № РЗН 2013/1213);

- салфетка дезинфицирующая – медицинское изделие, для дезинфекции поверхности кожи (например, салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, РУ № РЗН 2013/822).

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможности забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия), объемом не менее 50 мкл или цельной крови человека объемом не менее 100 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °С до +8 °С не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы

более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -70 °С до -20 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Венозную кровь хранить от +2 °С до +8 °С не более 48 часов. Замораживание венозной крови не допускается.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Капиллярная кровь объемом не менее 100 мкл должна быть исследована незамедлительно после забора образца.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы, кроме капиллярной крови, следует выдержать при комнатной температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 минут. Капиллярную кровь следует исследовать незамедлительно после забора образца.

Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркировать тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положить устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Сыворотка, плазма:

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавить 2 капли (приблизительно 120 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустить таймер. Через 10 минут визуально оценить результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 4.



Рис. 4.

Венозная кровь:

Внести с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 100 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавить 1 каплю (приблизительно 60 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустить таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 5.



Рис. 5.

Капиллярная кровь:

Протереть палец спиртовой салфеткой. Удалить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 6.

Проколоть кожу острием ланцета согласно схеме. Расположить проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавить в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 60 мкл) из флакона. Запустить таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 7.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

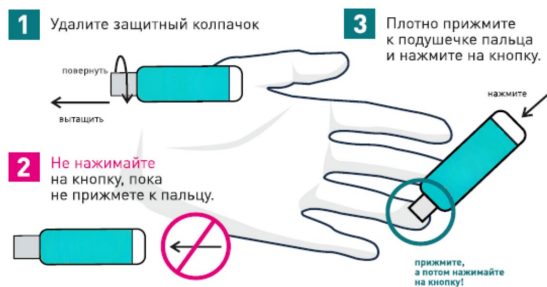


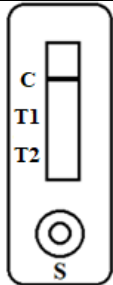
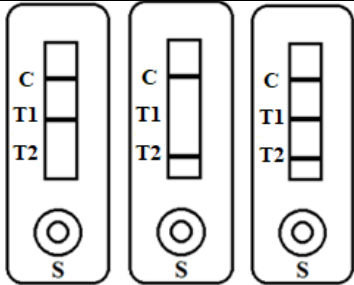
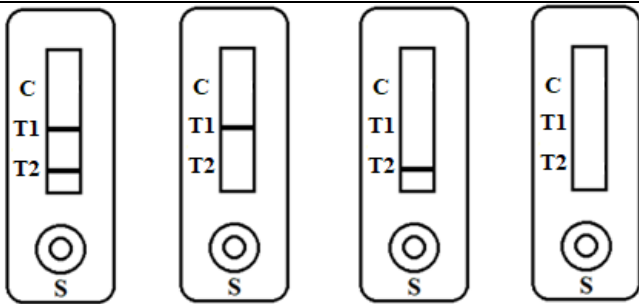
Рис. 6.



Рис. 7.

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появляется только контрольная линия С, цветные линии Т1 и Т2 отсутствуют. Результат на антитела IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду отрицательный (рис. 8)	Появляются две линии, контрольная линия С, тестовая линия Т1. Результат на антитела IgA и/или IgM и/или IgG ревматоидного фактора положительный (рис. 9). Появляются две линии, контрольная линия С, тестовая линия Т2. Результат на антитела IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду положительный (рис. 10). Появляются три линии, контрольная линия С, тестовые линии Т1, Т2. Результат на антитела IgA и/или IgM и/или IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду положительный (рис. 11).
 Рис. 8	 Рис. 9 Рис. 10 Рис. 11
Недействительный результат:	
Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.12).	
 Рис. 12	

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «Артрит-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

Экспресс-тест «Артрит-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное суммарное определение антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и назначения лечения.

Результаты подлежат интерпретации только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Внимание!

Данное изделие обеспечивает корректную работу (наличие контрольной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 45-80 % и температуре от +2 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от +2 °С до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции по применению при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения экспресс-теста «Артрит-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу: 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Насонов Е. Л., Каратеев Д. Е., Балабанова Р. М. Ревматоидный артрит. В кн.: Ревматология. Национальное руководство. Под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2008.

2. Фоломеева О. М., Галушко Е. А., Эрдес Ш. Ф. Распространенность ревматических заболеваний в популяциях взрослого населения России и США. Научно-практическая ревматология. 2008.

3. Каратеев Д. Е., Олюнин Ю. А. О классификации ревматоидного артрита. Научно-практическая ревматология. 2008.

4. Лисицына Т. А., Вельтищев Д. Ю., Серавина О. Ф., Ковалевская О. Б., Зелтынь А. Е., Фофанова Ю. С., Новикова Д. С., Попкова Т. В., Насонов Е. Л. Психические расстройства у больных ревматоидным артритом//Научно-практическая ревматология. 2011.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Код партии		Верх
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережное обращение		

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023:

Комплект 1: 4 610240 912542;

Комплект 2: 4 610240 912559.